

## Declaración de responsabilidad

Esta información está destinada a profesionales de la salud. Se ha tenido cuidado para asegurar que esta es exacta a la fecha de su publicación. Los profesionales de la salud deben confiar en sus propios conocimientos y consultas, teniendo en cuenta las circunstancias individuales de cada paciente al momento de brindar asesoramiento o tratamiento médico. Donde sea permitido por la ley, la Secretaría de Salud del Atlántico se exime de toda responsabilidad por cualquier pérdida, daño o perjuicio derivado del uso de esta información. Este boletín es producido por el Programa de Control de Medicamentos y Dispositivos Médicos de la Secretaría de Salud del Departamento del Atlántico.

### Copyright© 2019

El propietario de los derechos de esta publicación es la Gobernación del Atlántico. Cualquier reproducción parcial o total está autorizada a menos que se indique lo contrario, siempre que el contenido no se cambie, el material no se utilice para promover o respaldar algún producto o servicio y se reconozca esta publicación u otras partes de ella, como fuente.



## Este número

Estándar semántico y codificación de dispositivos médicos de uso humano en Colombia

P.1

## Estándar semántico y codificación de dispositivos médicos de uso humano en Colombia

Es un instrumento de tecnología informática utilizado para organizar información estandarizada de dispositivos médicos (DM), que se traduce en un código identificador (IDM) de los productos cuyos datos son interoperables dentro del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS).

Esta estandarización resuelve entre otras la problemática actual con Información no consistente y agrupaciones deficiente por riesgos que lleva a:

- Que los DM cuenten con múltiples denominaciones con diferentes precios.
- Financiamiento de instrumental como Dispositivo Medico Implantable.
- Cobro y recobro del alquiler de instrumental en ortopedia entre otros.
- Cobro y recobro de DM por presentación comercial y no por unidad de consumo.
- Agrupaciones de Dispositivos Medicos de diferentes riesgos para cobro por el de más alto.
- Agrupaciones locales no establecidas por el fabricante.

Debemos tener en cuenta estas definiciones para comprender la estructura

- **Estándar Semántico:** lenguaje común para denominar un dispositivo medico de manera uniforme.
- **Codificación:** combinación de letras y/o de números que identifican un producto.

### Marco 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 DM que faciliten la vigilancia sanitaria y epidemiológica.

**Artículo 117 del Decreto Ley 019 de 2012, modificadorio 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 SGSSS.

**Resolución 2535 de 2013 reglamentaria del Decreto Ley 019 de 2012:** define

## Para desarrollar adecuadamente su programa de Tecnovigilancia tenga en cuenta las siguientes herramientas fundamentales

### 1. El formato de reporte

(FOREIA001). Este debe estar disponible en los servicios donde aplique. Puede ser modificado por la institución siempre y cuando contenga mínimo la información que este posee.

2. Los reportes de eventos e incidentes adversos relacionados con dispositivos médicos deben ser enviados a través del aplicativo web del INVIMA con su usuario y contraseña, de manera trimestral del 1 al 8 del mes siguiente al cumplimiento de los eventos e incidentes adversos no serios, además de los reportes en cero y de manera inmediata máximo 72 hora después de ocurrido el evento o incidente serio.

3. **Búsqueda activa** de las alertas de seguridad relacionadas con los dispositivos médicos.

### Editor en jefe

**Dilia Borge Bonadiez, Esp**  
Secretaría de Salud del Atlántico,  
Barranquilla (CO), Calle 40 entre  
Cra. 45 y 46  
Tel. (57-5) 330 7053  
Sitio web: [www.atlantico.gov.co](http://www.atlantico.gov.co)

### Responsable técnico

**Claudia Basto Vera, Ing**  
Programa Departamental de  
Tecnovigilancia

el estándar semántico y determina sus objetivos para el SGSSS.

### Objetivos de la estandarización semántica

Los estándares semánticos de insumos y dispositivos médicos comercializados y usados en el territorio nacional, tienen como objetivo general y fundamental la identificación y codificación de dichos insumos y dispositivos.

Como objetivos específicos, entre otros, se encuentran los siguientes:

1. Garantizar la trazabilidad de los insumos y DM 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 de 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 DM en el Sistema General de Seguridad Social en Salud - SGSSS, conforme a lo establecido en la normativa vigente.
4. Facilitar los procesos de regulación y vigilancia de precios y consumo de insumos y DM en el territorio nacional, conforme con lo establecido en la normativa vigente.
5. Facilitar el intercambio de información entre las autoridades competentes en materia de inspección, vigilancia y control sanitario.
6. Facilitar la identificación y clasificación según estándares internacionales de insumos y DM.

La estructura consiste en:

**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: 1) el código asignado al fabricante compuesto por seis (6) caracteres alfanuméricos, un guion (-); 2)

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

**Código GMDN:** código único internacional de acceso para el Ministerio de Salud, 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.

### Características del IDM

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.
2. Invariable: El identificador no cambia con el tiempo.
3. Público: El identificador es de uso público.
4. Obligatorio: El identificador es de uso obligatorio para todos los actores y agentes descritos en la normatividad que lo regule, en todos los procesos del sector salud y que involucren el ciclo de vida de las tecnologías objeto de este acto administrativo.

La Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección social, a través del Sistema Integrado de Información de la Protección Social - SISPRO, será el encargado de administrar la información y coordinación de la operación del estándar semántico de insumos y dispositivos médicos con el INVIMA, conforme a la plataforma de interoperabilidad semántica, establecida por el Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones.

Este proyecto de reglamentación se encuentra en proceso de ajuste para la publicación en la página Web del Ministerio de Salud [www.minsalud.gov.co](http://www.minsalud.gov.co) el cual le permite al país avanzar en los estándares internacionales que facilitan la gestión de tecnologías en salud dentro del SGSSS.

### Bibliografía

1. Resolución 2535 de 2013, Ministerio de Salud y Protección Social.
2. Presentación de la estructura del Estándar Semántico y Codificación de Dispositivos Médicos, Ministerio de Salud y Protección Social.