



MINISTERIO DE SALUD  
Y PROTECCIÓN SOCIAL

# Resolución 1405 de 2022

## Estándar semántico y codificación de dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro.

Dirección de Dispositivos  
Médicos y Otras Tecnologías

Bogotá, Marzo de 2023



# Contenido

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

# 1

## Contexto Normativo

---



# 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

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 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<br>Medios de cultivo                                 |   |
| Categoría II  | Mediano Riesgo<br>Pruebas de embarazo                            |   |
| Categoría III | Alto Riesgo<br>Pruebas de tamizaje de enfermedades transmisibles |  |

# 2

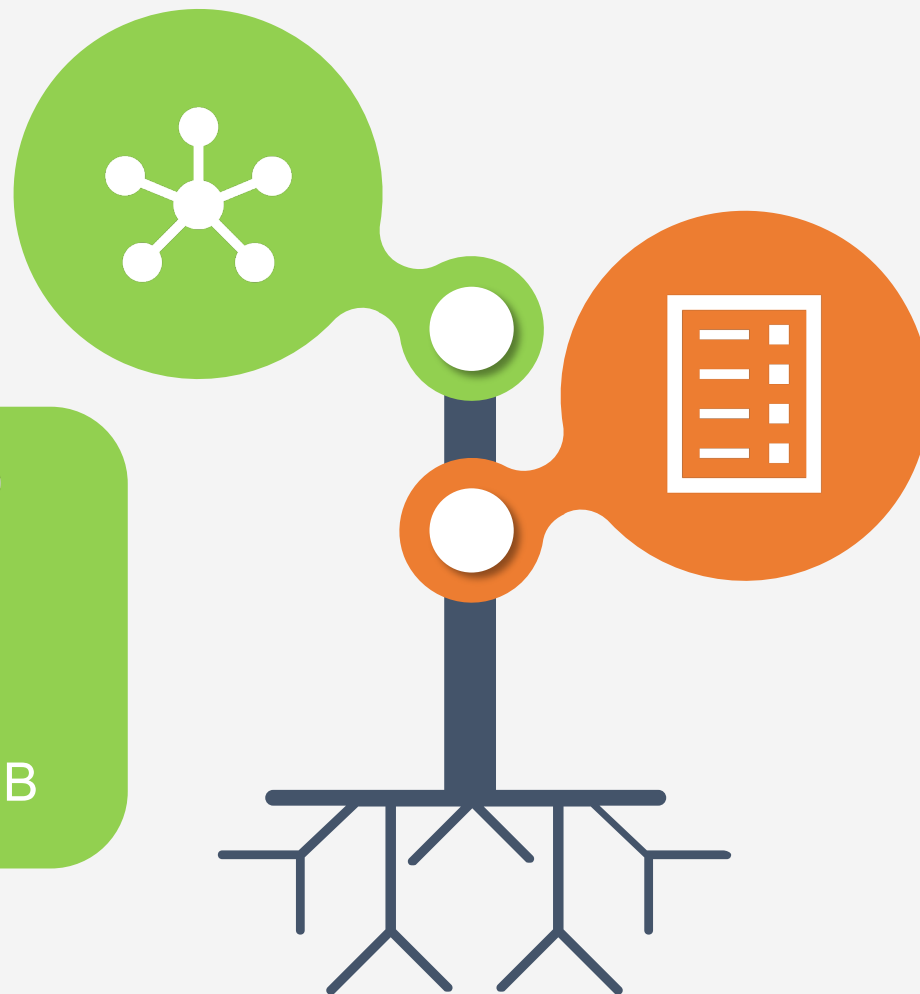
## Problemática Actual

---



# 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.

# Universo DM – RDIV Colombia

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



# 3

**Definición de estándar  
semántico y codificación de  
DM y RDIV**



# 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

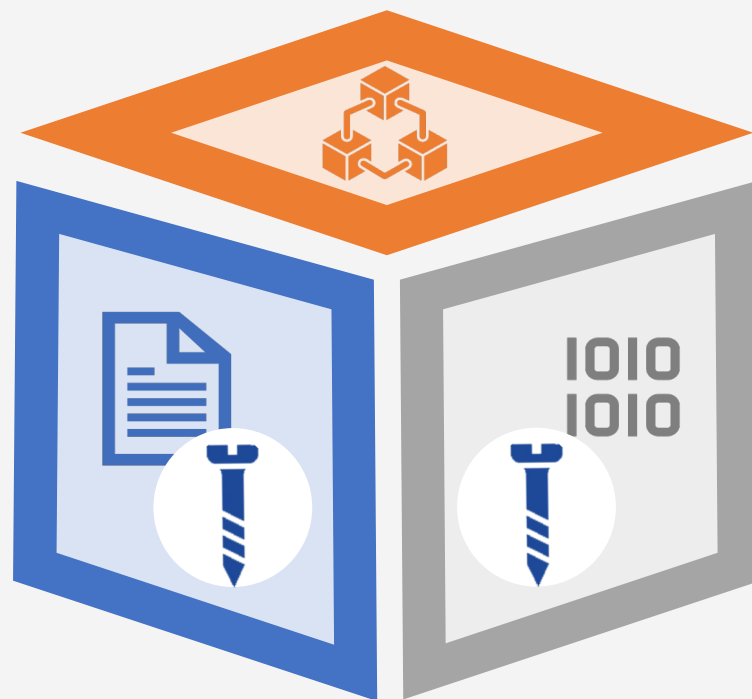
Código	Código de barras de la cédula (Número)
	Número de cédula
	Estatura
	Apellidos
	RH
	Nombres
	Sexo
	Foto
	Fecha y lugar de expedición
	Firma
	Firma del registrador
	Fecha de nacimiento
	Código de barras
	Lugar de nacimiento
	huella



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

# Sistema UDI

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

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

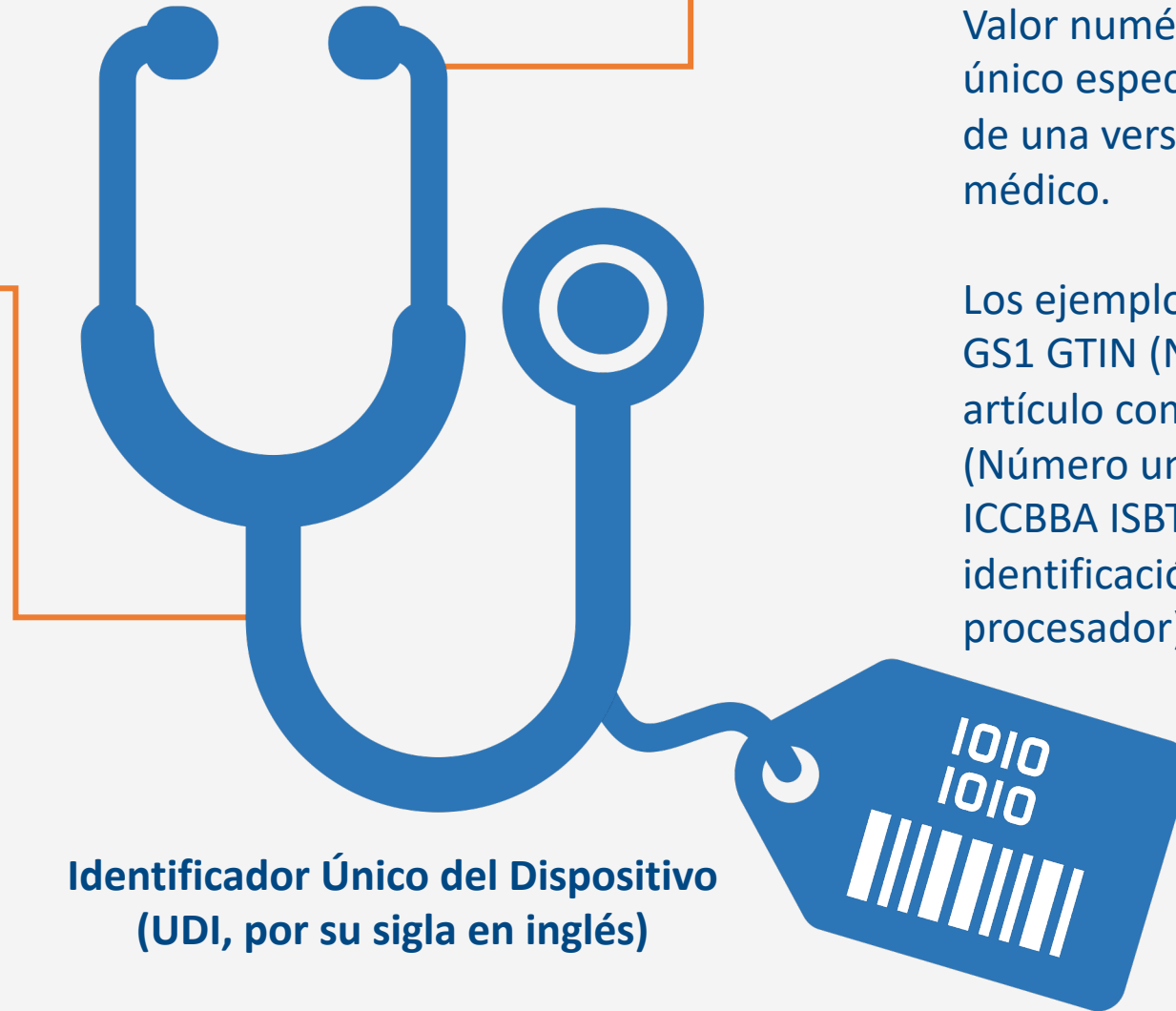
- Número de serie
- Número de tanda o de lote
- Fecha de fabricación
- Fecha de caducidad

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

## Identificador del dispositivo (DI, por su sigla en inglés)

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).

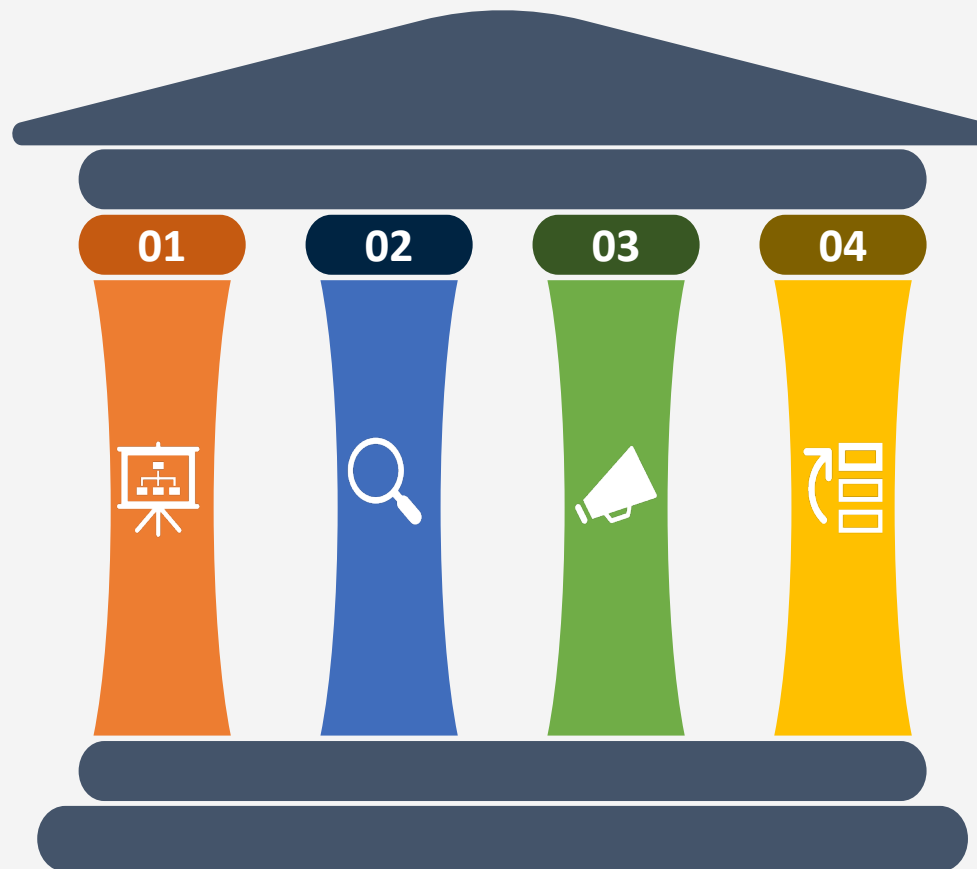


# Objetivos Estándar Semántico

## 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)



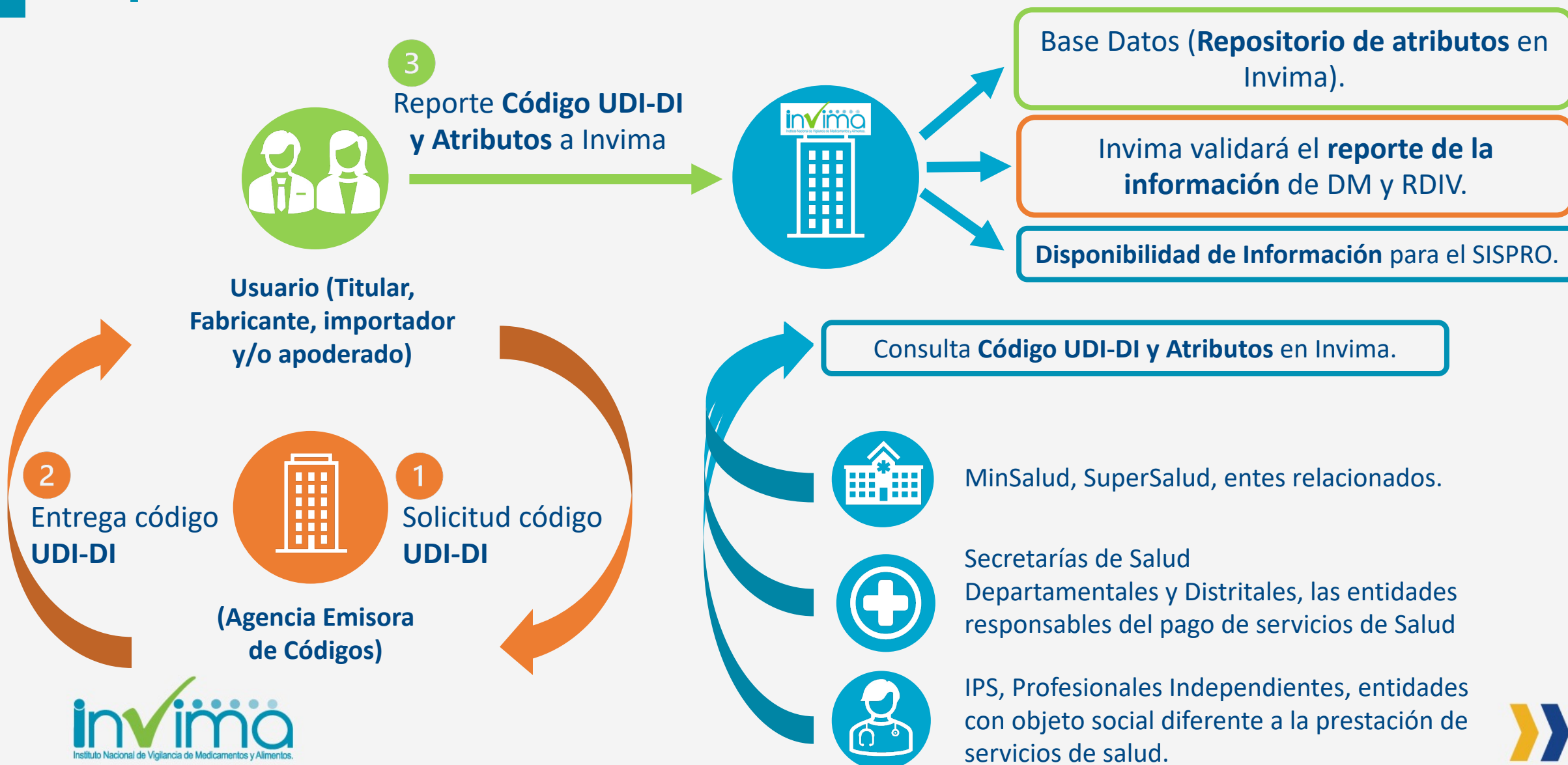
# Estructura del Estándar Semántico-Anexo técnico 1 y 2



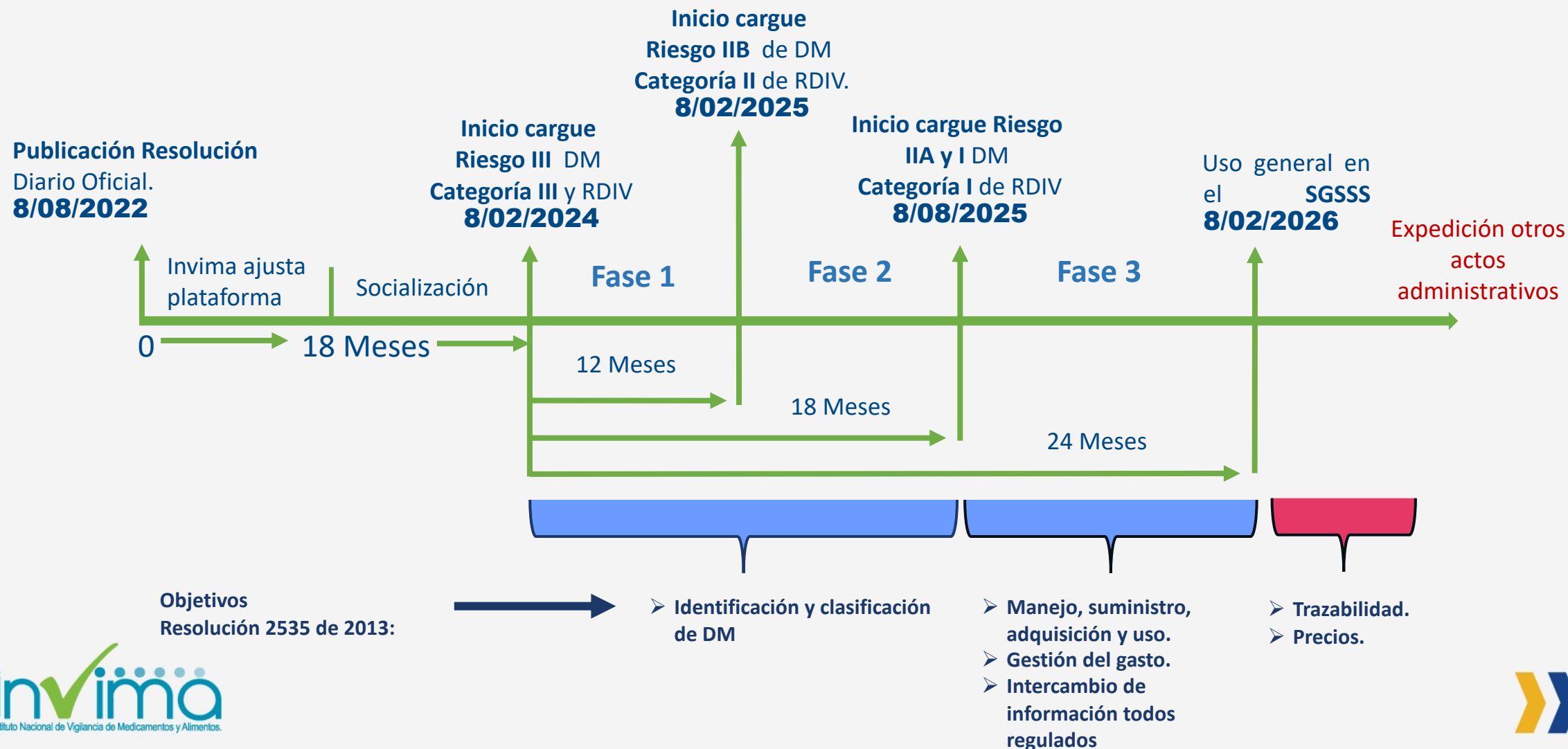
## Atributos Del Estándar Semántico y Codificación de DM y RDIV



# Reporte de información del Estándar Semántico del IDM



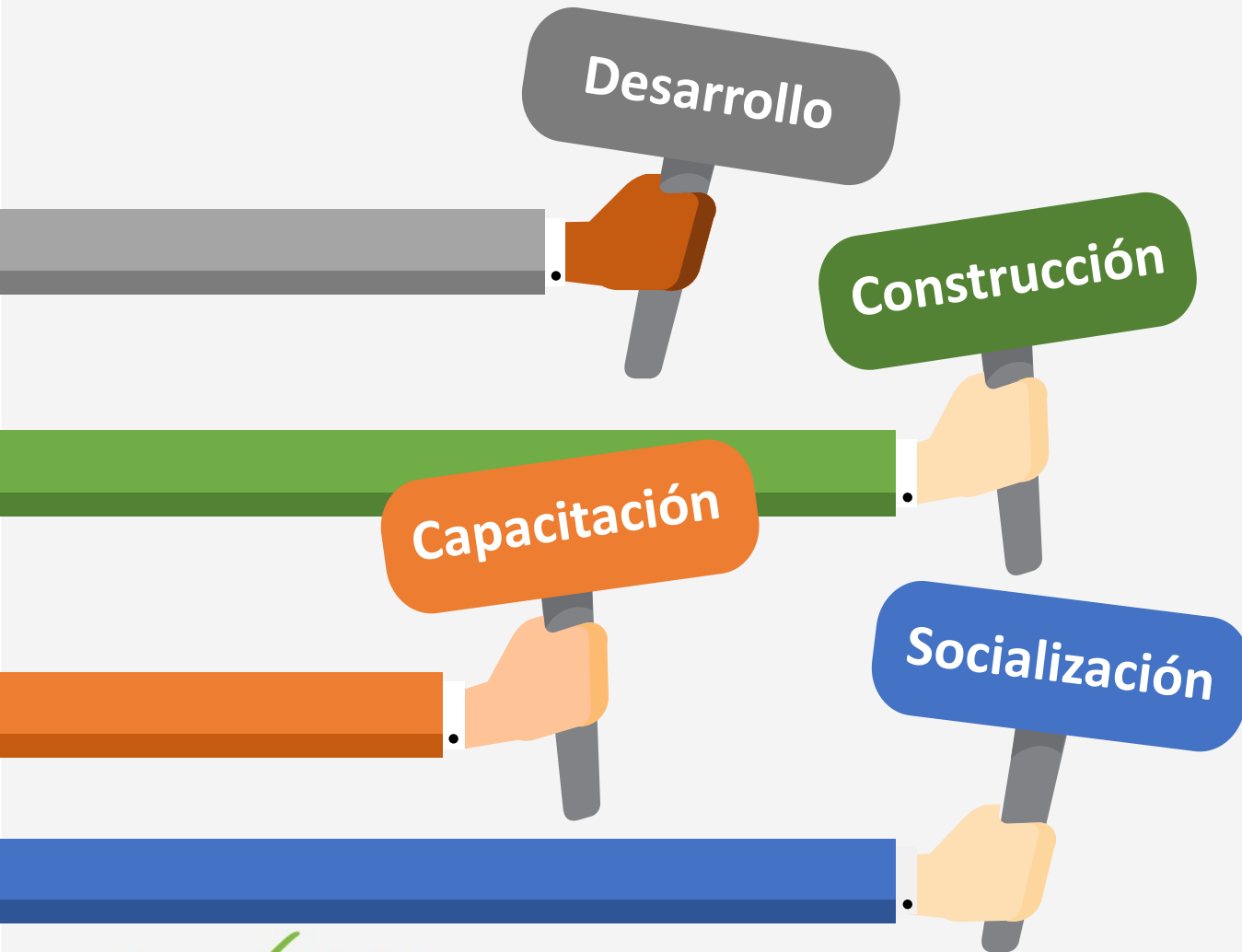
# Línea Tiempo Implementación



# Agencias Emisoras de Códigos

Agencia Emisora de Códigos	GS1	HIBCC	ICCBBA	IFA	Ali Health (china)	ZIIOT (china)
<b>Estandares ISO</b>						
ISO 646/93	SI	SI	SI	SI	SI	SI
ISO/IEC 15459-2	SI	SI	SI	SI	SI	SI
ISO/IEC 15459-4	SI	SI	SI	SI	SI	SI
ISO/IEC 15459-6	SI	SI	SI	SI	SI	SI
<b>Agencia Emisora de Códigos</b>						
<b>Caracteres UDI-DI</b>	GS1	HIBCC	ICCBBA	IFA	Ali Health (china)	ZIIOT (china)
6	SI	SI	SI	SI	SI	SI
10	SI	SI	SI	SI	SI	SI
13	SI	SI	SI	SI	SI	SI
14	SI	SI	SI	SI		SI
16	SI	SI	SI	SI		SI
18		SI	SI	SI		SI
22		SI		SI		SI
24		SI		SI		
25				SI		
93						

# Acciones a Seguir



## Desarrollo

Desarrollo e implementación de aplicativos por parte del Invima.

## Construcción

Construcción de las tablas de referencia y catálogos por parte del Min Salud.

## Capacitación

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

## Socialización

Socialización y asistencia técnica a los actores.





**MINISTERIO DE SALUD  
Y PROTECCIÓN SOCIAL**

# ¡Gracias!

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

[omarind@minsalud.gov.co](mailto:omarind@minsalud.gov.co)

[mmontenegro@minsalud.gov.co](mailto:mmontenegro@minsalud.gov.co)

[ccruzf@invima.gov.co](mailto:ccruzf@invima.gov.co)

[acastillor@invima.gov.co](mailto:acastillor@invima.gov.co)

