



## Preventino recomienda a empresarios

# Lo que debes saber sobre el estándar semántico y la codificación de dispositivos médicos

El estándar semántico es la herramienta que permite denominar un dispositivo médico y reactivo de diagnóstico invitro de manera uniforme, facilitando su identificación, clasificación, uso, trazabilidad e intercambio de información entre actores y agentes que están involucrados en su comercialización, distribución, inspección, vigilancia y control.

Para su utilización, el 8 de agosto de 2022, el Ministerio de Salud y Protección Social publicó la Resolución 1405 de 2022, que da estructura y reglamenta la implementación del estándar semántico y codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico invitro en nuestro país.

A partir de su puesta en marcha, el país podrá garantizar la trazabilidad, identificación y clasificación, según estándares internacionales, de los dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro, a lo largo de toda la cadena de comercialización.

### ¿Cuál es el estándar que se adoptará en Colombia?

Colombia adoptó el código único de dispositivos médicos UDI-DI, que es un código de carácter público que corresponde al código Identificador del Dispositivo (ID) del UDI (Unique Device Identifier), expedido por las agencias emisoras de códigos acreditadas para ello, que permite la identificación específica de cada uno de los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro, que se comercializan y usan.

### ¿Cómo beneficia a los empresarios?

Esta codificación permitirá a los titulares, fabricantes e importadores administrar, de manera más efectiva, el consumo de dispositivos médicos en el territorio nacional y la identificación de los productos en las cadenas de producción y distribución, el retiro de productos, de manera segura, apoyando la detección de



falsificaciones y contribuyendo en el caso de emergencias por desabastecimiento de dispositivos y reactivos en el país.

### **¿Cómo se obtiene el código UDI-DI y cuál es la información que se debe reportar al Invima?**

El titular o importador del registro sanitario o permiso de comercialización, o quien autorice, deberá obtener el UDI-DI en la agencia emisora de códigos.

Posteriormente, reportará al Invima, de acuerdo con el procedimiento que se establezca.

### **¿Cuáles serán los tiempos de implementación?**

Una vez publicada la Resolución 1405 de 2022, Invima tendrá un término de dieciocho (18) meses para realizar las acciones tendientes a la implementación del estándar semántico y codificación.

### **¡Ten en cuenta!**

Los dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro que cuenten con registro sanitario hasta el término otorgado al Invima para la implementación del estándar semántico, deberán reportar en los siguientes términos:

- **Fase 1:** los dispositivos médicos de uso humano clase III y reactivos de diagnóstico in vitro categoría III, a los doce (12) meses contabilizados desde la culminación del término dispuesto para el Invima.
- **Fase 2:** los dispositivos médicos de uso humano clase IIb y reactivos de diagnóstico in vitro categoría II, a los dieciocho (18) meses contabilizados desde la culminación del término dispuesto para el Invima.
- **Fase 3:** los dispositivos médicos de uso humano clases IIa y I y reactivos de diagnóstico in vitro de categoría I, a los veinticuatro (24) meses contabilizados desde la culminación del término dispuesto para el Invima.

Por último, no se les aplicará transitoriedad a los productos que obtengan registro sanitario o permiso de comercialización posterior al término de 18 meses, otorgado al Invima para la implementación; por lo tanto, deberán obtener y reportar el código, previo a la comercialización del dispositivo médico de uso humano o del reactivo de diagnóstico in vitro, es decir, una vez obtengan el registro sanitario o permiso de comercialización.