

ABECÉ SISDIS

Sistema de Reporte de Información de Precios de
Dispositivos Médicos

Circular 23 de 2026

Contenido

1. Ámbito normativo y principales cambios	3
2. Dispositivos médicos y regímenes de regulación de precios	4
3. Actores obligados, roles y operaciones objeto de reporte	6
4. UDI-DI, tablas de referencia y unidad de reporte	9
5. Precios, descuentos, bonificaciones, notas, kits y contratos	11
6. Plazos de reporte, transición 2026 y cargues extemporáneos	14
7. PISIS: registro, archivo, validaciones y soporte	15
8. Sanciones y control	18
9. Casos operativos específicos	19

1. Ámbito normativo y principales cambios

¿Cuál es la competencia de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos en materia de dispositivos médicos?

La Comisión fija y adopta los lineamientos generales para la formulación y regulación de la política de precios de medicamentos y dispositivos médicos. Para dispositivos médicos, la Circular 23 de 2026 desarrolla las disposiciones de seguimiento del comportamiento del mercado, los regímenes de precios aplicables y la estructura y operación del SISDIS.

¿Qué es el SISDIS?

Es el conjunto de componentes interrelacionados que trabajan juntos para recopilar, procesar, almacenar y difundir información sobre precios de los dispositivos médicos incluidos en los regímenes de libertad vigilada, libertad regulada o control directo que se comercialicen en el territorio nacional. El reporte se realiza en la Plataforma de Intercambio de Información (PISIS) del Sistema Integral de Información de la Protección Social (SISPRO).

¿Cuál es la norma que estructura el SISDIS?

La Circular 23 de 2026, que estructura integralmente el SISDIS y adopta el Anexo Técnico que hace parte de ella. Rige a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial.

¿Qué elementos incorpora la Circular 23 de 2026 para el reporte de precios?

El uso obligatorio del Identificador Único de Dispositivos Médicos (UDI-DI); el Código Único de Factura Electrónica (CUFE) y el Código Único de Documento Electrónico (CUDE) como elementos de trazabilidad frente a

la fuente electrónica primaria de la transacción; la estructura del registro de detalle del Anexo Técnico; la incorporación de las placas de material de osteosíntesis para miembros superiores e inferiores al régimen de libertad vigilada; la regla de reporte para dispositivos facturados dentro de kits o sistemas; el tratamiento expreso de las notas crédito y débito; y las ventanas semestrales de cargue extemporáneo.

2. Dispositivos médicos y regímenes de regulación de precios

¿Qué regímenes de regulación de precios existen y cuáles aplica la Circular 23 de 2026?

El artículo 60 de la Ley 81 de 1988 prevé tres regímenes: control directo, en el que la Comisión fija un Precio Máximo de Venta de obligatorio cumplimiento; libertad regulada, en el que el actor fija el precio pero debe informarlo a la autoridad en los términos que esta señale; y libertad vigilada, en el que el actor determina libremente su precio, con la obligación de reportar la información. Para los dispositivos médicos actualmente incluidos, la Circular 23 de 2026 aplica el régimen de libertad vigilada y, únicamente respecto del estent coronario medicado, el régimen de control directo.

¿Qué dispositivos médicos están sometidos a un régimen de regulación de precios y a obligación de reporte?

Conjunto o dispositivo médico	Régimen	Fundamento	Observación de reporte
Estent coronario medicado	Control directo	Arts. 13 y 23	Precio Máximo de Venta de \$2.858.499,75 COP. Ningún actor puede sobrepasarlo. Requieren registro sanitario otorgado por el INVIMA y código UDI-DI



Ministerio de
Salud y Protección Social

Conjunto o dispositivo médico	Régimen	Fundamento	Observación de reporte
Demás dispositivos médicos endovasculares coronarios: estent coronario convencional, balones coronarios de dilatación medicados y sin medicamento, y andamio vascular reabsorbible	Libertad vigilada	Arts. 9 y 11	Requieren registro sanitario otorgado por el INVIMA, código UDI-DI y comercialización a nivel nacional.
Dispositivos médicos anticonceptivos de barrera e invasivos	Libertad vigilada	Arts. 25 a 27	No se aplica el régimen si el anticonceptivo es usado en prestadores de servicios de salud para exámenes diagnósticos. Requieren registro sanitario otorgado por el INVIMA y código UDI-DI.
Placas de material de osteosíntesis para miembros superiores e inferiores	Libertad vigilada	Arts. 28 y 29	Solo placas de fijación ósea implantables, con independencia de denominación comercial, referencia, modelo, sistema, set o kit. No comprende tornillos, clavos, pines, arandelas, accesorios ni prótesis articulares. Requieren registro sanitario otorgado por el INVIMA y código UDI-DI
Implantes auditivos de conducción ósea	Libertad vigilada	Art. 30	Se reporta el dispositivo suministrado en el primer procedimiento del sistema quirúrgico y el cambio total de componentes. Requieren registro sanitario otorgado por el INVIMA y código UDI-DI
Dispositivos médicos de implante para córnea: anillo intracorneal y segmento anular intracorneal	Libertad vigilada	Art. 31	Requieren registro sanitario otorgado por el INVIMA y código UDI-DI.
Dispositivos médicos para implante coclear	Libertad vigilada	Art. 32	Se reporta el dispositivo suministrado en el primer procedimiento del sistema quirúrgico y el cambio total de componentes. Requieren registro sanitario otorgado por el INVIMA y código UDI-DI.
Dispositivos médicos implantables para terapia cardíaca de alto voltaje: desfibriladores transvenosos bicameral y monocameral,	Libertad vigilada	Art. 33	Requieren registro sanitario otorgado por el INVIMA y código UDI-DI.

Conjunto o dispositivo médico	Régimen	Fundamento	Observación de reporte
desfibriladores no transvenosos y cardiorresincronizadores			

¿El reporte comprende todos los dispositivos médicos del mercado?

No. Se reportan únicamente los dispositivos médicos incorporados a los regímenes de libertad vigilada, libertad regulada o control directo sobre los que exista obligación de reportar. Actualmente corresponden a los conjuntos señalados en la tabla anterior.

3. Actores obligados, roles y operaciones objeto de reporte

¿Quiénes deben reportar al SISDIS?

Los fabricantes o importadores de los dispositivos médicos que cuenten con registro sanitario expedido por el INVIMA y con Identificador Único de Dispositivos Médicos (UDI-DI) y que hayan sido incorporados a los regímenes de libertad vigilada, libertad regulada o control directo, así como quienes comercialicen o suministren dichos dispositivos. Las instituciones prestadoras de servicios de salud deben reportar todas las transacciones realizadas con dispositivos médicos sujetos a esos regímenes sobre los que exista obligación de reportar. La circular aplica a los actores que participan en la cadena de comercialización realizando transacciones primarias, secundarias o finales, incluidos los titulares de registro sanitario y los prestadores de servicios de salud en todos los regímenes, incluyendo el Especial y de Excepción.

¿Quiénes no deben reportar y qué operaciones se exceptúan del reporte?

Los establecimientos farmacéuticos minoristas del canal comercial — farmacias/droguerías y droguerías— no deben realizar el reporte en ninguna transacción. Además, en ningún caso se reportan muestras médicas ni donaciones, y se exceptúan del reporte las operaciones de comodato, alquiler o arriendo de dispositivos médicos.

¿Cómo se clasifican los roles del actor que reporta?

Rol 1: actor que fabrica o importa el dispositivo médico a reportar. Rol 2: actor que participa en la cadena de comercialización pero que no elabora, ni importa, ni suministra, ni usa el dispositivo médico a reportar. Rol 3: actor que suministra o usa el dispositivo médico; en todos los casos el actor Rol 3 debe tener código de habilitación. El campo se valida contra la tabla de referencia DISRolreportante.

¿Se reportan ventas, compras o cobros y recobros?

El Anexo Técnico contempla operaciones de venta (VN), compra (CM) y cobro/recobro (RC), según el rol del reportante. Para el Rol 1 aplica la operación de venta; para los Roles 2 y 3 puede corresponder venta, compra o cobro/recobro, según la operación efectivamente realizada. El campo se valida contra la tabla de referencia MEDTipoOperacion.

¿Qué tipos de transacción se reportan?

Transacción primaria (01), transacción secundaria (02) y transacción final (03). La transacción primaria corresponde a la primera venta en Colombia por parte de quien fabrica o importa, o a la primera compra realizada a ese actor. La transacción secundaria es aquella en que la compra o venta la realizan actores que no fabrican ni importan el dispositivo, y no comprende la dispensación o suministro final. La transacción final corresponde a la venta del dispositivo dispensado o suministrado a un

paciente por una institución prestadora de servicios de salud, e igualmente a la compra del dispositivo que vaya a ser dispensado o suministrado por una de estas instituciones. El campo se valida contra la tabla de referencia DISTipoTransaccion.

Si una institución prestadora de servicios de salud no realizó operaciones con dispositivos objeto de reporte, ¿debe reportar en ceros?

No. El reporte en ceros corresponde únicamente a los fabricantes o importadores de los dispositivos médicos incluidos en los regímenes de libertad vigilada, libertad regulada o control directo que, contando con registro sanitario y UDI-DI, no realicen ventas durante el período de reporte. Los actores diferentes al fabricante o importador no están obligados a realizar el reporte en ceros.

Si una misma entidad tiene varias sedes o códigos de habilitación bajo un mismo NIT, ¿debe presentar archivos separados?

No. Cuando los obligados a reportar tengan sucursales, el reporte de cada una de ellas debe reunirse y consolidarse en un solo archivo, que debe enviarse por un único actor y bajo un solo NIT. Los prestadores de servicios de salud reportan una línea diferente por cada código de habilitación, incluyendo en el campo correspondiente los primeros 10 dígitos del código asignado en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud. Los códigos de habilitación y el NIT del reportante deben coincidir con el REPS y con el NIT del registro de control.

¿Cómo se identifica una persona natural como contraparte de la operación?

En los campos de tipo de identificación del actor con quien se realizó la operación al precio mínimo y al precio máximo se registra PN. En los campos de número de identificación correspondientes se ingresa cero (0).

4. UDI-DI, tablas de referencia y unidad de reporte

¿Qué identificador se utiliza para el dispositivo médico?

El Identificador Único de Dispositivos Médicos (UDI-DI), conforme al estándar semántico y la codificación adoptados mediante la Resolución 1405 de 2022, que constituyen el dato único de reporte y trazabilidad para el Sistema General de Seguridad Social en Salud. Su uso es obligatorio en el reporte al SISDIS y el campo admite hasta 19 caracteres alfanuméricos.

¿Dónde se consulta la tabla de referencia de dispositivos médicos?

El Anexo Técnico remite a la tabla «DispositivosMedicosEstandarSemantico» en web.sispro.gov.co, donde se podrán identificar todos los UDI del estándar semántico. Adicionalmente, en la tabla «UDI_DispositivosMedicosRegulacionPrecios» se pueden consultar exclusivamente los UDI en regulación de precios.

Si existen varios UDI-DI asociados a un mismo expediente o registro sanitario, ¿cómo se selecciona el identificador correcto?

En la tabla «UDI_DispositivosMedicosRegulacionPrecios» pueden consultarse todos los UDI asociados a un registro sanitario y las

referencias correspondientes, a partir de las cuales se selecciona el UDI que debe reportarse.

¿Qué debe hacerse si el dispositivo regulado no aparece en la tabla de referencia?

Debe enviarse la alerta al correo sisdis@minsalud.gov.co, indicando el número de expediente o el registro sanitario, para que se revise la incorporación o identificación correspondiente.

¿Cuál es la unidad de reporte?

La unidad en la que se factura el dispositivo médico en la operación reportada. El campo 9 admite dos valores: A, presentación comercial; y B, unidad mínima de dispensación o uso, por ejemplo un estent coronario o un condón. La unidad seleccionada debe coincidir con la unidad en la que el dispositivo fue efectivamente facturado en la operación, y sobre esa misma unidad se expresan el total de unidades (campo 10), el precio unitario mínimo (campo 12) y el precio unitario máximo (campo 13).

Si la factura y la atención corresponden a meses distintos, ¿qué mes se diligencia?

El campo «Mes de la información a reportar» corresponde al mes en el cual se efectuó la transacción del dispositivo médico de acuerdo con la factura, y debe corresponder a un mes válido perteneciente al trimestre que se está reportando.

5. Precios, descuentos, bonificaciones, notas, kits y contratos

¿Qué información económica se reporta?

Por cada combinación de código de habilitación, mes de la información, canal, rol del actor, tipo de operación, tipo de transacción, UDI-DI y unidad en la que se factura el dispositivo, se reportan el total de unidades, el valor total facturado, el precio unitario mínimo y el precio unitario máximo; el tipo y el número de identificación de los actores con quienes se realizaron las operaciones al precio mínimo y al máximo; el CUFE de las facturas correspondientes; y el documento de soporte del precio unitario mínimo y máximo. El archivo va precedido de un Registro Tipo 1 de control.

¿Cómo se reportan los descuentos comerciales?

Cuando se registren descuentos comerciales en las facturas del mes, para la operación y transacción respectiva únicamente se reportan los precios finales que se encuentran facturados.

¿Cómo se reportan las unidades bonificadas?

Las unidades bonificadas no deben considerarse para el reporte: no se suman al total de unidades del campo 10 ni generan una línea de reporte con precio cero.

¿Cómo se reporta cuando en el mes solo existe una factura para el dispositivo, la operación y la transacción?

El precio unitario máximo (campo 13) se reporta con el mismo valor del precio unitario mínimo (campo 12). Los campos de tipo y número de identificación del actor, CUFE y documento de soporte asociados al precio máximo se diligencian con la información de esa misma factura.

¿Qué ocurre si el precio unitario mínimo y el máximo son iguales?

Se reporta el mismo valor en ambos campos. El campo 12 debe ser en todo caso igual o menor que el campo 13.

¿Cómo se reporta un dispositivo médico que se factura como parte de un kit o sistema?

El reporte se realiza por el Identificador Único de Dispositivos Médicos de cada dispositivo objeto de regulación. El valor reportado corresponde al precio atribuible al dispositivo identificado por su UDI-DI y no puede ser el valor de la presentación comercial agregada, kit o sistema.

¿Cómo se reporta cuando la factura no discrimina el precio del dispositivo, por ejemplo en contratos, paquetes integrales, pago global prospectivo o capitación?

En el campo «Documento de soporte del precio unitario mínimo» o «Documento de soporte del precio unitario máximo» se registra el número del contrato o documento equivalente en el que conste el dispositivo médico objeto de reporte y su respectivo precio. El actor obligado a reportar debe contar con el soporte documental que indique el precio de referencia por valor unitario de cada dispositivo médico reportado, con el fin de que las auditorías de los entes de control puedan dar cuenta de los precios reportados.

¿Deben reportarse las notas crédito y las notas débito?

No se reportan como operaciones independientes. Cuando la factura correspondiente al precio mínimo o máximo sea afectada por una nota crédito o débito dentro del mismo período de reporte, no se reportan las cantidades o precios afectados de la factura sino los de la nota que la afecta: los campos de total de unidades, valor total facturado, precio unitario mínimo y precio unitario máximo se reportan con los valores

corregidos, y en el campo «Documento de soporte del precio unitario mínimo» o «Documento de soporte del precio unitario máximo» se registra el Código Único de Documento Electrónico (CUDE) de la nota.

¿Qué documento soporta el precio unitario mínimo o máximo?

El CUFE identifica la factura electrónica de venta asociada al precio unitario mínimo o máximo (campos 16 y 20). El campo «Documento de soporte» (campos 17 y 21) se diligencia con cero (0) cuando el precio unitario está discriminado en la factura electrónica de venta; con el número de contrato o documento equivalente cuando la factura no lo discrimina de forma individual; y con el CUDE cuando una nota crédito o débito afecta la operación.

¿Se reportan las facturas de maquila o los traspasos de inventario?

No. Las facturas asociadas a operaciones de maquila o traspasos de inventario no deben ser consideradas dentro de las facturas objeto de reporte.

¿Deben reportarse los anticonceptivos utilizados por prestadores de servicios de salud en exámenes diagnósticos?

No. Si el anticonceptivo es usado en prestadores de servicios de salud para exámenes diagnósticos, no se aplica el régimen de libertad vigilada y, en consecuencia, esa operación no es objeto de reporte. Esta excepción se predica únicamente de los dispositivos anticonceptivos. Para los demás dispositivos médicos regulados que se usen en procedimientos debe verificarse si el dispositivo continúa sometido a un régimen de precios y si la operación corresponde a una transacción reportable.

¿Deben reportarse componentes separados de los implantes cocleares y a los implantes auditivos de conducción ósea?

No. Debe reportarse solo el dispositivo médico completo suministrado en el primer procedimiento del sistema quirúrgico y también los casos en que se realice cambio total de componentes. Otros tipos de suministro de estos dispositivos médicos que realicen los actores no quedan comprendidos en esta regla.

6. Plazos de reporte, transición 2026 y cargues extemporáneos

¿Con qué periodicidad se reporta al SISDIS?

El reporte se realiza trimestralmente, discriminando las operaciones y transacciones para cada mes del trimestre, en los plazos máximos previstos en el siguiente calendario:

Meses que deben reportarse	Apertura	Fecha máxima de reporte
Enero, febrero y marzo	Primer día hábil de abril	Último día hábil de abril
Abril, mayo y junio	Primer día hábil de julio	Último día hábil de julio
Julio, agosto y septiembre	Primer día hábil de octubre	Último día hábil de octubre
Octubre, noviembre y diciembre	Primer día hábil de enero del año siguiente	15 de febrero del año siguiente o, si no es día hábil, el día hábil siguiente

¿Desde cuándo rige la Circular 23 de 2026?

Rige a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial y deroga la Circular 15 de 2023 a partir del 1 de octubre de 2026, en los términos del régimen de transición.

Fundamento: artículo 47.

¿Cómo se presentan los reportes extemporáneos?

La Secretaría Técnica de la Comisión habilita el SISDIS dos veces al año para el reporte de casos extemporáneos: del 1 al 21 de mayo y del 1 al 21 de noviembre de cada vigencia. Esta habilitación opera sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar derivadas de los reportes que se realicen fuera de los plazos ordinarios. A partir del 1 de octubre de 2026, todos los reportes, incluidos los extemporáneos, se presentan exclusivamente con el Anexo Técnico de esta circular.

¿Se pueden corregir los archivos ya enviados?

Durante los períodos de reporte señalados en el artículo 37 los archivos pueden cargarse a la plataforma PISIS las veces que sean necesarias; el último archivo enviado y con confirmación de reporte se entiende como el archivo final. Vencido el plazo, la corrección solo puede realizarse en las ventanas de cargue extemporáneo, sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar.

7. PISIS: registro, archivo, validaciones y soporte

¿Cómo se registra la entidad y cómo se asignan los usuarios?

Primero se registra o actualiza la entidad en el sitio web del SISPRO y luego se registran los usuarios de la entidad, en línea o mediante el anexo técnico SEG500USIN por PISIS, cuyo procedimiento se detalla en la Guía de Usuario de Seguridad disponible en web.sispro.gov.co. Puede consultarse adicionalmente el documento «PI SIS WEB Manual del usuario» en web.sispro.gov.co, opción Documentación SISPRO > Guías de usuario > Componentes SISPRO > PISIS.

¿El usuario del SISMED puede utilizarse para el SISDIS?

Sí. El usuario habilitado para los reportes al SISMED puede utilizarse para presentar el reporte de dispositivos médicos, solo se debe solicitar la habilitación del anexo técnico DIS123DVEN al correo soportepisis@minsalud.gov.co, indicando el NIT de la entidad.

¿Cuál es el nombre del archivo del reporte?

El nombre del archivo es DIS123DVENAAAAMMDDZZ999999999999.txt, de 36 caracteres, donde DIS identifica el módulo de información, 123 el tipo de fuente, DVEN el tema de información, AAAAMMDD la fecha de corte —último día calendario del período reportado, sin ningún separador—, ZZ el tipo de identificación del actor que reporta (NI para NIT; DE, DI o MU para direcciones territoriales del orden departamental, distrital o municipal) y el bloque de doce dígitos el número de identificación del actor. Sin excepción, debe usarse el carácter cero de relleno a la izquierda cuando sea necesario para completar el tamaño de ese campo.

¿Qué características debe tener el archivo plano?

Debe ser un archivo de texto con extensión .txt, grabado en mayúsculas, sin tildes ni caracteres especiales, con el pipe (|) como separador de campos usado exclusivamente para ese fin. Los campos numéricos van sin formato ni separador de miles y usan el punto como separador decimal; los campos de fecha van en formato AAAA-MM-DD, salvo las fechas del nombre del archivo; las longitudes definidas son tamaños máximos; los valores no se justifican ni se completan con ceros o espacios; los ceros no pueden reemplazarse por la letra O; no se incluyen caracteres especiales de fin de archivo o de registro y se utiliza ENTER como fin de registro. El archivo contiene un Registro Tipo 1 de control y los Registros Tipo 2 de detalle.

¿Los archivos deben firmarse digitalmente?

Sí. Para garantizar la seguridad y veracidad de la información reportada, las entidades deben enviar los archivos firmados digitalmente, lo que garantiza su confidencialidad, integridad y no repudio. Para firmar digitalmente los archivos debe usarse un certificado digital emitido por una entidad certificadora abierta aprobada por la entidad competente.

¿Qué significa la alerta de «mes de reporte no válido»?

Que el mes informado no corresponde a un mes válido perteneciente al trimestre habilitado para el cargue. El campo 3 debe corresponder al mes en el cual se efectuó la transacción de acuerdo con la factura y pertenecer al trimestre que se está reportando.

¿Qué ocurre si la contraparte no está registrada en SISPRO?

Si el documento de identificación del actor con quien se realizó la operación no se encuentra en SISPRO, el sistema genera una alerta; sin embargo, se admite el cargue del archivo, por lo que el reporte puede realizarse con normalidad.

¿Cuándo se entiende cumplida la obligación de reporte?

La plataforma PISIS realiza dos validaciones: la primera revisa la estructura de los datos e informa el estado de la recepción al reportante; la segunda ejecuta el control de calidad de contenido en el aplicativo misional e informa el resultado. La obligación se entiende cumplida una vez la segunda validación sea exitosa y SISPRO emita la notificación indicando que la información fue cargada de acuerdo con las especificaciones del Anexo Técnico. Solo se aceptan y consideran válidos los reportes enviados a través de la plataforma PISIS.

¿Qué hacer si no llega el correo de confirmación?

Debe revisarse en web.sispro.gov.co el estado de los archivos enviados. Si el archivo no ha sido procesado en un lapso de dos días, debe informarse la situación a soportepisis@minsalud.gov.co.

¿Dónde se solicita soporte técnico?

El Ministerio de Salud y Protección Social dispone la Mesa de Ayuda de PISIS para brindar soporte y asistencia técnica. Para incidentes operativos de la plataforma puede utilizarse soportepisis@minsalud.gov.co; para alertas relacionadas con dispositivos y tablas de referencia, sisdis@minsalud.gov.co.

8. Sanciones y control

¿Qué ocurre si no se realiza el reporte de precios?

La inobservancia de las disposiciones contenidas en la circular constituye una violación al régimen aplicable al control de precios de medicamentos y dispositivos médicos y, por lo tanto, su incumplimiento está sujeto a las multas contempladas en el artículo 132 de la Ley 1438 de 2011, sin perjuicio de las demás sanciones a que haya lugar.

¿Qué conductas pueden dar lugar a la actuación de la Superintendencia de Industria y Comercio?

La infracción del régimen aplicable al control de precios de medicamentos y dispositivos médicos —incluido el incumplimiento del Precio Máximo de Venta en el régimen de control directo— y la omisión, la renuencia o la inexactitud en el suministro de la información que deba ser reportada periódicamente.

9. Casos operativos específicos

Si al cierre del trimestre existe una atención o suministro pero aún no se ha generado la factura, ¿en qué período debe reportarse?

Todos los reportes se realizan conforme a la factura. La operación se reporta cuando se genere la factura, con el mes que esta indique, siempre que corresponda a un mes válido del trimestre que se está reportando.

Cuando varias facturas tienen exactamente el mismo precio unitario mínimo o máximo, ¿cuál CUFE debe seleccionarse?

Puede seleccionarse cualquiera de ellas. En todo caso, el tipo y el número de identificación del actor y el documento de soporte reportados deben corresponder a la misma factura cuyo CUFE se registre.