



MINSALUD



GOBIERNO DE COLOMBIA

INTEROPERABILIDAD SEMÁNTICA

ESTÁNDAR SEMÁNTICO PARA LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

I Fase: etapa Diseño

Marleny Montenegro Guerrero

Líder Temática Dispositivos Médicos

Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud

Colaboradores:

Mesa Técnica Estándar Semántico de Dispositivos Médicos

Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud

Olga Lucía Rodríguez Arévalo

Líder Funcional de Interoperabilidad Semántica

Dirección de Epidemiología y Demografía

Bogotá, Julio 2014

Versión II. Abril 2018

CONTENIDO

	Pág.
PRESENTACIÓN	4
GLOSARIO	5
ACRÓNIMOS	6
1. PROPÓSITO	7
2. ALCANCE	7
3. MODELO CONCEPTUAL DEL ESTÁNDAR SEMÁNTICO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS	7
3.1. ENFOQUE Y ABORDAJE PARA EL DISEÑO DEL ESTÁNDAR SEMÁNTICO	7
3.2. ESTRUCTURA DEL MODELO CONCEPTUAL.....	10
3.2.1. <i>Clientes</i>	12
3.2.2. <i>Agentes</i>	12
3.2.3. <i>Transformación</i>	12
3.2.3.1. Rectoría	12
3.2.3.2. Aseguramiento.....	14
3.2.3.3. Financiamiento.....	15
3.2.3.4. Prestación.....	18
3.2.3.5. Inspección Vigilancia y Control.....	20
3.2.3.5.1. La Superintendencia Nacional de Salud.....	21
3.2.3.5.2. La Superintendencia de Industria y Comercio.....	22
3.2.3.5.3. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.....	23
3.2.3.5.4. Secretarías Departamentales, Distritales y Municipales de Salud	24
3.2.4. <i>Visión de Mundo</i>	25
3.2.5. <i>Dueño</i>	27
3.2.6. <i>Ambiente</i>	27
4. DISEÑO DEL ESTÁNDAR SEMÁNTICO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS	28
4.1. USOS DEL ESTÁNDAR SEMÁNTICO PARA LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS	29
4.1.1. <i>Uso Clínico</i>	29
4.1.2. <i>Uso Comercial</i>	37
4.1.2.1. La Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales – DIAN.....	37
4.1.2.2. La Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE del Ministerio de Comercio Industria y Turismo	42
4.1.3. <i>Uso Señalización. (Tecnología de la Señalización)</i>	65
4.2. MODELO FUNCIONAL Y OPERATIVO DEL ESTÁNDAR SEMÁNTICO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS.....	67
5. VALIDACIÓN DEL ESTÁNDAR SEMÁNTICO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS	82
5.1. LINEAMIENTOS TÉCNICOS Y METODOLÓGICOS	82
5.1.1. <i>Objetivo General para la Validación del Estándar Semántico de Dispositivos Médicos</i>	85
5.1.2. <i>Objetivos específicos</i>	86
5.1.3. <i>Criterio y requisitos para los participantes</i>	86
5.1.4. <i>Dispositivos Médicos Priorizados</i>	86
5.2. METODOLOGÍA.....	91
6. RECOMENDACIONES	99

ILUSTRACIONES	101
TABLAS	102
BIBLIOGRAFIA	104

PRESENTACIÓN

Este documento da cuenta de la Segunda Etapa “Diseño del Estándar Semántico para Dispositivos Médicos” correspondiente a la primera Fase denominada “Análisis y Diseño”. En el desarrollo de la primera fase de la ruta del proceso de estandarización e interoperabilidad semántica para los Dispositivos Médicos, se busca hacer uso de las Tecnologías de la Información TIC en los procesos de atención en salud, para mejorar la efectividad, eficiencia y gestión de estas tecnologías, así como favorecer el acceso, la asequibilidad, la eficacia y seguridad para la población Colombiana.

La información revisada en la primera etapa que fue aportada especialmente por fuentes de información de INVIMA y DIAN, es útil para la etapa de diseño del estándar. Los datos recopilados y analizados sirven para definir los atributos regulatorios, clínicos y comerciales del dispositivo médico de acuerdo a la normativa nacional. Estos atributos nacionales integrados al estándar internacional, el cual es también un atributo, dan como resultado el estándar semántico para los dispositivos médicos en Colombia.

El estándar semántico para dispositivos médicos nacional, servirá a todos los actores del SGSSS, especialmente a los dedicados a la prestación de los servicios de salud, en la toma de decisiones dirigidas a mejorar el acceso a una salud integral para la población colombiana.

La mesa técnica constituida para el proceso de estandarización semántica de los dispositivos médicos, acogió la revisión realizada en la primera etapa de varios modelos de estandarización internacionales, demostrando que los nomencladores (UMNDS y GMDN) cuentan con un número importante de dispositivos médicos en sus bases de datos, que además aportan un lenguaje estandarizado y un código numérico que facilita la identificación y comparación a nivel internacional.

Seguidamente, se aborda la definición del componente que acompaña el estándar internacional y que corresponde al nivel nacional. En este sentido, se integró la información de la fuente primaria (INVIMA), encontrando que el registro sanitario contiene la mayoría de atributos específicos de los dispositivos médicos; pero, que deben ser complementados con otros datos no existentes o no activados en la base y que son necesarios para la estructura del estándar.

Es conveniente aclarar, que el estándar semántico es diseñado para las siguientes tipologías definidas en el primer documento técnico denominado “Fase de Análisis y Diseño, Etapa Análisis”, estas son: Consumibles, Reactivos de Diagnóstico In vitro, Equipo Biomédico, Dispositivos Médicos Sobre medida.

Finalmente se plantea la validación del estándar con los agentes usuarios del estándar y generadores del dato, para efectos de garantizar su uso en los procesos sectoriales y en servicios de intercambio de información del país. Terminada esta etapa, se abordará la Integración del estándar al Sistema de Gestión de Datos del SISPRO, en el módulo de Recursos: Sistema de Información de Tecnologías en Salud (SITS), según lineamientos previstos para la Política Nacional de Dispositivos Médicos; igualmente se efectuará su incorporación al desarrollo de la herramienta tecnológica Web Servicios Terminológicos en Salud (STS), acorde a lineamientos de interoperabilidad de GEL y arquitectura del estado colombiano (MinTIC).

GLOSARIO

Alertas: Situaciones generadas por un caso o un número de casos reportados con una misma asociación o relación causal entre un evento adverso y un dispositivo médico, siendo desconocida o no documentada previamente y que presuma un riesgo latente en la salud de un individuo o una población.

Código: Texto escrito en un lenguaje de programación que ha de ser compilado o interpretado para ejecutarse en una computadora, es el formado por letras y números

Detección Temprana. Conjunto de actividades, procedimientos e intervenciones que permiten identificar en forma oportuna y efectiva la enfermedad, facilitan su diagnóstico precoz, el tratamiento oportuno, la reducción de su duración y el daño causado, evitando secuelas, incapacidad y muerte.

Lote: Fracción específica e identificada de lo producido en un ciclo de fabricación con características de uniformidad y calidad dentro de límites especificados (MERCOSUR/GMC/RESNo65/96).

Método: Arreglo ordenado, un plan general, una manera de emprender sistemáticamente el estudio de los fenómenos de una cierta disciplina.

Marca: Nombre, término o signo distintivo que identifica los productos o servicios de una empresa o empresario para identificar y distinguirlo de los demás productos del mercado.

Nomenclatura: Conjunto o sistema de nombres o términos empleados en alguna disciplina u oficio, o por alguna comunidad.

Protección Específica. Conjunto de actividades, procedimientos e intervenciones tendientes a garantizar la protección de los afiliados frente a un riesgo específico, con el fin de evitar la presencia de la enfermedad.

Kit: Se compone de varios elementos médicos (dispositivos, materiales, suministros) que permite una combinación para lograr un propósito específico, es decir no se requieren todos los componentes para llevar a cabo ese propósito y cada componente puede realizar una diferente función por sí mismo. El kit completo, es la colección de elementos, cada uno de ellos puede utilizarse como un dispositivo médico independiente. (Fuente: GMDN Term Development Team).

Sistema: Un sistema consta de interacción múltiple y dispositivos médicos interdependientes que forman un todo integrado para llevar a cabo un propósito específico, es decir todos los componentes para llevar a cabo ese propósito. (Fuente: GMDN Term Development Team).

Set: Conjunto de elementos que comparten una propiedad o tienen un fin común ej. Set de tornillos.

Técnica: Aplicación específica del método y la forma específica en que tal método se ejecuta, la técnica está subordinada al método.

Trazabilidad: Capacidad para seguir la historia, aplicación o la localización de todo aquello que está bajo consideración. (ISO 9000/2005).

Es la capacidad de rastrear hacia adelante el movimiento a través de etapas especiadas de la cadena de abastecimiento extendida y de trazar hacia atrás el historial, la aplicación o la localización que está en

consideración. (Organización Internacional. Red Global GS1. Identificador único de dispositivos médicos-UDI).

Unidad: Puede ser grupo de partes funcionales, considerado como una sola entidad es decir, no un sistema o kit con una aplicación dedicada. Puede describir un dispositivo individual para ser usado independientemente (Fuente: GMDN Term Development Team)

Vencimiento: Fecha que indica el tiempo máximo dentro del cual se garantizan las especificaciones de calidad de un producto establecidas para su utilización.

ACRÓNIMOS

ANSI	Instituto Nacional Estadounidense de Estándares
GMDN	Global Medical Device Nomenclature
GS1	Asociación internacional dedicada al diseño e implementación de estándares
GUDID	Global Unique Device Identification Database
IETS	Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud
HIBCC	Consejo para la aplicación del código de Barras en la Industria Sanitaria Europea
ISO	Organización Internacional de Normalización
MIAS	Modelo Integral de Salud
MSPS	Ministerio de Salud y Protección Social
PAIS	Política en Salud
RIAS	Rutas Integrales de Atención
SGSSS	Sistema General de Seguridad Social en Salud
UDI	Unique Device Identification

1. PROPÓSITO

Establecer lineamientos que definirán los estándares semánticos para los Dispositivos Médicos, adaptando y adoptando, estándares internacionales, para su aplicación en Colombia.

2. ALCANCE

Los lineamientos dados en este documento aplican para las siguientes tipologías de Dispositivos Médicos: Consumibles, Equipo Biomédico y Dispositivos Médicos Sobre medida.

3. MODELO CONCEPTUAL DEL ESTÁNDAR SEMÁNTICO PARA DISPOSITIVOS MEDICOS

3.1. Enfoque y Abordaje para el Diseño del Estándar Semántico

Teniendo en cuenta que el tema del diseño del estándar semántico reviste cierta complejidad por la diversidad de dispositivos médicos existentes, aparte de pensar en una clasificación que los agrupe por tipología, tema que abordaremos más adelante, es necesario tener en cuenta las fases del ciclo de vida de los mismos que inicia con la investigación y desarrollo, su regulación, evaluación y gestión.

Ahora bien, aparte de integrar las fases del ciclo de vida se debe tener presentes durante su desarrollo cuatro características cruciales: la disponibilidad, la accesibilidad, la idoneidad y la asequibilidad, las cuales ayudan para que en las diferentes fases que inicia desde la innovación hasta la disposición final, se logren los objetivos asegurando que la adquisición de los dispositivos médicos se haga de modo racional, adecuado y que se uso sea eficaz y equitativo. A continuación se mencionan las fases del ciclo de vida.

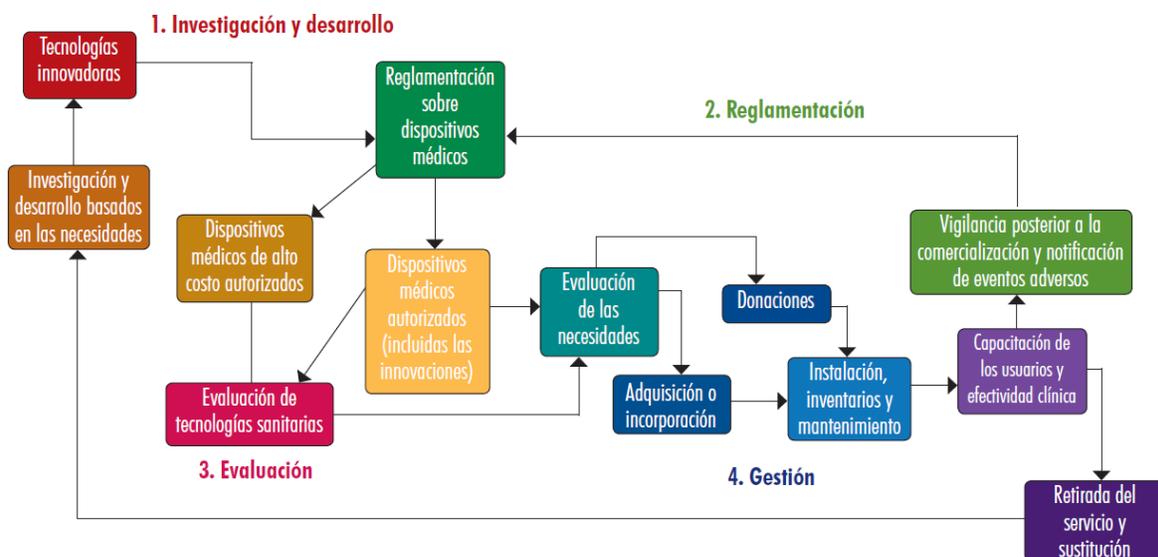
1. Investigación y desarrollo de dispositivos médicos. En la fase de investigación y desarrollo participan de manera total las ciencias y las ingenierías, desarrollando e innovando tecnologías sanitarias, mejorando las que se están utilizando y extendiendo las existentes a nuevos usos. Indudablemente la investigación para desarrollar el potencial tecnológico es primordial y necesita de presupuestos, de allí la importancia del apoyo político de alto nivel que dedique una inversión adicional, así como la vinculación con la industria que es la más invierte en este tema.

2. Reglamentación de los dispositivos médicos. La fase de reglamentación, es quizá una de los fundamentos de todo el proceso ya que impacta en todas las fases del ciclo de vida y su finalidad, es de orden superior proteger a la población mediante la expedición de reglamentos técnicos, estándares y protocolos de ensayo, concesión de autorizaciones previas a la comercialización, registros para la comercialización, vigilancia posterior a la comercialización y para la notificación de eventos adversos.

3. Evaluación de los dispositivos médicos (evaluación de tecnologías sanitarias). Esta fase aborda la evaluación de la población, sus determinantes sociales, la exposición a riesgos basada datos epidemiológicos, así como su situación de salud y los servicios disponibles para su atención. El conocimiento de las necesidades reales de la población permitirá recomendar las tecnologías y su complejidad utilizando el análisis sistemático, la evaluación crítica y el análisis de la eficacia, la efectividad e idoneidad de las tecnologías.

4. Gestión de los dispositivos médicos (gestión de tecnologías sanitarias). La fase de gestión de los dispositivos médicos incluye las siguientes funciones: determinación de las necesidades, especificaciones para la adquisición, inventario completo de los activos (dispositivos y suministros), designación de un programa de mantenimiento basado en la reducción de riesgos y el funcionamiento seguro que garantice la disponibilidad de dispositivos seguros y de alta calidad en el momento en que se necesitan en función de los servicios de salud prestados, seguimiento de la eficacia clínica de los dispositivos, actualizaciones y mejoras; y por último, retirada del servicio, lo cual integra los insumos de las fases anteriores con los productos que respaldan de forma eficaz y segura los servicios clínicos deseados. El éxito depende crucialmente del compromiso con un plan de mejora continua y de su ejecución en cada una de las cuatro fases y en el conjunto de estas. En cualquier momento es posible evaluar la funcionalidad de las fases y proponer posibilidades de mejora como se muestra gráficamente la siguiente ilustración. Este plan afecta a todas las fases en que se efectúe seguimiento, análisis y medición de indicadores y se actúe en consecuencia. Los parámetros objetos de seguimiento deben utilizarse en el plan de mejora continua para ayudar a acercar el programa sanitario a sus objetivos. (Organización Mundial de la Salud. Formulación de políticas sobre dispositivos médicos 2012)

Ilustración 1. Las cuatro fases del ciclo de vida de los dispositivos médicos



Fuente: Organización Mundial de la Salud. Formulación de políticas sobre dispositivos médicos 2012

De la misma manera en la aplicación de políticas y estrategias sobre dispositivos médicos se necesitan estructuras organizativas en diferentes niveles dentro del país. Según la estructura política de descentralización en Colombia las unidades dedicadas a las cuatro fases de las tecnologías sanitarias pueden estar ubicadas en el nivel central, territorial y local. Para el contexto colombiano, teniendo en cuenta que los dispositivos médicos no se encuentran visibilizados en el plan de desarrollo, ni en el plan nacional de salud pública y que además no cuenta con una política nacional, el diseño del estándar semántico obedece a la Política de Gobierno en Línea cuyos objetivos pretenden empoderar al ciudadano para interactuar con el Estado mediante las tecnologías de información e impulsar el Buen Gobierno en la administración pública. En ese sentido, están orientados al fortalecimiento de los sistemas de información en todos los sectores y en especial en el de salud.

En segundo lugar responde al Plan Estratégico del Sector Salud que plantea como objetivos sectoriales 2012-2014:

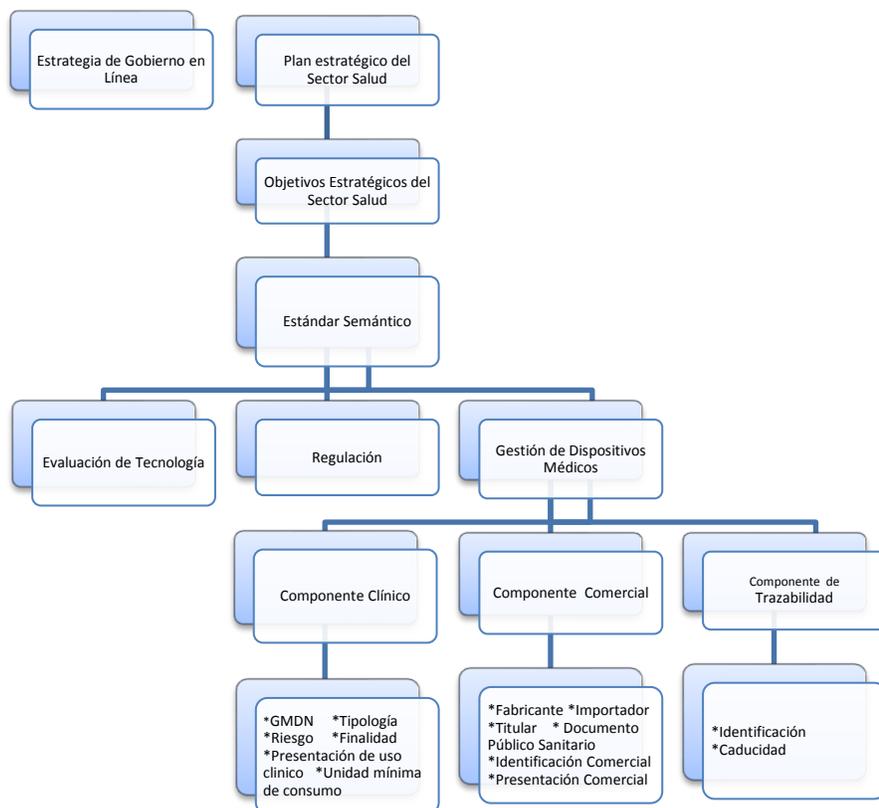
- Fortalecer los sistemas de información del sector salud
- Fortalecer la gestión del conocimiento en el sector salud y protección social,
- Fortalecer el sistema de vigilancia sanitaria bajo un enfoque de gestión del riesgo.

Y finalmente a los objetivos Estratégicos del Sector Salud 2012 - 2014:

- Establecer las condiciones adecuadas en materia farmacéutica, dispositivos, tecnologías, insumos y equipamiento en salud
- Gestionar información de calidad y oportuna que apoye el Sistema de salud
- Fortalecer la capacidad instalada e infraestructura tecnológica del sector salud
- Regular beneficios, costos y tarifas del aseguramiento en salud
- Fortalecer la inspección, vigilancia y control del Sistema de Salud
- Mejorar los criterios de calidad, oportunidad y cobertura de la salud
- Establecer las condiciones adecuadas en materia farmacéutica, dispositivos, tecnologías, insumos y equipamiento en salud
- Aumentar el acceso universal y efectivo a la salud
- Gestionar el conocimiento en salud
- Definir lineamientos para la prevenir, manejar y controlar los efectos adversos en la salud.

La siguiente ilustración muestra los ámbitos de aplicación de las políticas sobre los dispositivos médicos en Colombia, teniendo en cuenta su ciclo de vida.

Ilustración 2. Aplicación de Políticas para el Estándar Semántico para Dispositivos Médicos



Fuente: Elaboración propia, Ministerio de Salud y Protección Social. Mesa Técnica Estándar Semántico Dispositivos Médicos

3.2. Estructura del modelo conceptual

Como se viene reiterando a lo largo del proceso de construcción de interoperabilidad semántica, específicamente, en las etapas de análisis y diseño del estándar semántico para dispositivos médicos, dicho estándar debe visibilizarse en todos los procesos del sector salud, buscando la interoperabilidad de los diferentes sistemas de información de otros sectores, e instituciones que se alimentaran e interrelacionarán en el uso. En este sentido es necesario identificar quienes son: los clientes, los agentes, a que procesos impacta, quienes realizan la transformación, quien es el dueño del sistema, cuál es su visión frente a los resultados que espera, y que aspectos del entorno están presentes que permitan o restrinjan el normal desarrollo del sistema.

Para este propósito se toma como referente la metodología denominada CATWOE CHECKLAND, diseñada por la Universidad de Pensilvania para manejar problemas originados en lo que se denominan sistemas blandos. El sistema blando es aquel que está conformado por actividades humanas, tiene un fin perdurable en el tiempo y presenta problemáticas in estructuradas o blandas; es decir, aquellas problemáticas de difícil definición y carentes de estructura, en las que los fines, metas, propósitos son problemáticos entre sí. (Checkland, Sistemas PB Thinking Systems Practice, John Wiley & Sons Ltd. 1981, 1998. Metodología de sistemas blandos). En este sentido, el modelo conceptual pretende visibilizar las interacciones del conjunto

de agentes del Sistema General de Seguridad Social en Salud – SGSSS, con otros actores y otros sectores, en el funcionamiento del estándar semántico, como lo indica la siguiente Ilustración.

Ilustración 3. Modelo Conceptual Estándar Semántico Para Dispositivos Médicos



Fuente: Elaboración propia, Ministerio de Salud y Protección Social. Mesa Técnica Estándar Semántico Dispositivos Médicos

Para este proceso y en aras a establecer la ruta, reconocer los puntos donde se llevarán a cabo las interacciones, que demuestran la funcionalidad del estándar semántico para los dispositivos médicos, se ha diseñado un modelo conceptual, acorde a dicha metodología.

Antes de entrar a describir cada uno de ellos, es pertinente recordar que algunos sistemas de salud y en particular el Sistema General de Seguridad Social en Salud – SGSSS de Colombia, están diseñados y tienen como fin responder a las necesidades de salud del universo de la población. En este sentido, debe identificar las necesidades de ese universo buscando resultados de instrumentos, tales como los Análisis de la Situación de Salud - ASIS, Encuestas de Hogares y otros. Dichas necesidades fueron expuestas en el documento de análisis, numeral “5.2.1 Análisis de Salud en Colombia”.

Este ejercicio permite inicialmente centrarse en esas necesidades, para luego abordar las fases del sistema que permitirán su satisfacción, utilizando para ello el conjunto de recursos, técnicos, humanos, económicos, de infraestructura, etc, y de medios que impacten el desempeño global del SGSSS. En esta línea, la estandarización semántica para las tecnologías, específicamente de los dispositivos médicos, permitirá incidir de manera puntual en los procesos de aseguramiento, financiamiento, prestación, facturación y cartera, control de precios, como a orientar la toma de decisiones adecuadas para cada caso.

3.2.1. Clientes

Son aquellos individuos o entidades que se ven beneficiadas o perjudicadas por el funcionamiento del sistema. (Checkland, Sistemas PB Thinking Systems Practice, John Wiley & Sons Ltd. 1981, 1998. Metodología de sistemas blandos)

Se identifica en primer lugar a la Población Colombiana, quien manifiesta necesidades sentidas de salud, a su vez es depositaria de derechos constitucionales y legales. Estas necesidades son atendidas a través del modelo de salud basado en el aseguramiento.

El Sistema General de Seguridad Social en Salud – SGSSS en Colombia, garantiza que cada ciudadano sea vinculado al sistema a través de Aseguradores, identificados como **Empresas Aseguradoras de Planes de Beneficios – EAPB**, estas al ser responsables de garantizar la prestación integral de servicios de salud, son consideradas para este ejercicio, como el segundo cliente.

Cada asegurador tiene la obligación legal de organizar su red de servicios de salud, la cual está conformada a su vez por las **Instituciones Prestadores de Servicios de Salud - IPS**, que son en definitiva las que atienden a la población, estas constituyen el tercer cliente.

3.2.2. Agentes

Son quienes realizan las actividades que conforman el sistema. (Checkland, Sistemas PB Thinking Systems Practice, John Wiley & Sons Ltd. 1981, 1998. Metodología de sistemas blandos)

Dentro de este grupo están los **Reguladores**. Grupo conformado por los Ministerios de Salud y Protección Social, de Hacienda y Crédito Público, Comercio Industria y Turismo, Tecnologías de la Información y de las Comunicaciones y de Medio Ambiente. Así mismo se encuentran las **Empresas Administradoras de Planes de Beneficios EAPB**, conformadas por: Empresas Promotoras de Salud – EPS (Regímenes Contributivo y Subsidiado), Empresas Solidarias de Salud, Asociaciones Mutuales de Salud, en sus actividades de Salud, Entidades Promotoras de Salud Indígenas, Cajas de Compensación Familiar en sus actividades de salud, Entidades que administren planes adicionales de salud, entidades obligadas a compensar, entidades adaptadas de Salud, Entidades de régimen de excepción de salud Universidades en sus actividades de salud. Así mismo, en este grupo está **la Cadena Productiva** de los dispositivos médicos, que funciona a través de los fabricantes, importadores y distribuidores.

Por último, se identifican **otros agentes** como el Instituto Nacional de Evaluación de Tecnologías – IETS, las Universidades con grupos de investigación y las Sociedades Técnico Científicas.

3.2.3. Transformación

Son los procesos que modifican los insumos del sistema. (Checkland, Sistemas PB Thinking Systems Practice, John Wiley & Sons Ltd. 1981, 1998. Metodología de sistemas blandos). En este componente, para el caso a estudio, se encuentran los siguientes procesos:

3.2.3.1. Rectoría

Está bajo organismos internacionales, agencias de regulación técnica, y organismos regulatorios nacionales.

Internacionales: Son organismos que a través de lineamientos, orientan los sistemas de salud de los estados miembros, para satisfacer las necesidades de salud de la población; entre estos están: la Organización Mundial de la Salud - OMS, la Organización Panamericana de la Salud – OPS y la Organización Internacional del Trabajo - OIT.

De este grupo, también hacen parte agencias internacionales ya enunciadas, como ISO, ANSI, ASTM, con la producción de normas técnicas. Así como las agencias GMDN, ECRI que proveen nomenclaturas. Y por último, agencias internacionales como la IDMRF, FDA y la Unión Europea, ya enunciadas.

Rectores Nacionales: En Colombia, varios Ministerios aportan regulación para el funcionamiento del SGSSS y el tema de los dispositivos médicos:

Ministerio de Hacienda y Crédito Público, ha expedido las siguientes normas: el Decreto 1281 de 2002 *“Por el cual se expiden las normas que regulan los flujos de caja y la utilización oportuna y eficiente de los recursos del sector salud y su utilización en la prestación”*; el Decreto 050 de 2003 *“Por el cual se adoptan unas medidas para optimizar el flujo financiero de los recursos del régimen subsidiado del Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones”*; el Decreto 3260 de 2004 *“Por el cual se adoptan medidas para optimizar el flujo de recursos en el Sistema General de Seguridad Social en Salud”*; así como el Decreto 4747 de 2007 *“Por medio del cual se regulan algunos aspectos de las relaciones entre los prestadores de servicios de salud y las entidades responsables del pago de los servicios de salud de la población a su cargo, y se dictan otras disposiciones”* que regula las relaciones entre aseguradores y prestadores; el Decreto 4693 de 2005, Fondos destinados al Régimen Subsidiado. (Ministerio de Hacienda y Crédito Público. www.minhacienda.gov.co. Consultado enero de 2014)

Ministerio de Comercio Industria y Turismo, el Congreso de la República, con los Ministerios del Interior de Hacienda y el de Comercio expiden la Ley 1480 de 2011 *“Por medio de la cual se expide el Estatuto del Consumidor”*. Asimismo ha expedido los decretos 2269 de 1993 por el cual se organiza el Sistema Nacional de Normalización, Certificación y Metrología, modificado por el Decreto 3144 de 2008, mediante el cual faculta a la SIC para suspender la comercialización de productos o servicios, cuando estos suponen riesgo graves.

Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, expidió el Decreto 2693 de 2012, Estrategia de Gobierno en Línea – GEL.

Ministerio de Medio Ambiente, ha expedido el Decreto 2981 de 2013, Aseo y disposición final de residuos sólidos; Resolución 1045 de 2003, Plan General Integral de Residuos Sólidos – PGIRS, Plan Institucional de Gestión Ambiental – PIGA. (Ministerio de Medio Ambiente. www.minambiente.gov.co. Consultada enero 2014.

Ministerio de Salud y Protección Social, Específicamente para dispositivos médicos a expedido, el Decreto 4725 de 05, que regula el régimen de registros sanitarios; el Decreto 3770 de 2004 que regula el régimen de registros sanitarios para los reactivos de diagnóstico in vitro; el Decreto 1030 de 07 que regula los dispositivos médicos sobre medida de salud visual y ocular, así mismo ha expedido las resoluciones 4346 de 2008, 2968 de 2015 que reglamentan las BPM para dispositivos médicos sobre medida de salud visual/ocular y los de tecnología ortopédica respectivamente. Adicionalmente, para reglamentar el Decreto 4725 de 2005, expidió la Resolución 4816 de 2008 *“Programa Nacional de Tecnovigilancia”*. Así mismo para los certificados de almacenamiento y acondicionamiento de dispositivos médicos y de reactivos de diagnóstico in vitro, expidió las resoluciones 4002 de 2008 y 132 de 2006.

3.2.3.2. Aseguramiento.

Es la principal estrategia del Sistema General de Seguridad Social en Salud – SGSSS colombiano, para lograr el acceso universal a la prestación de los servicios de salud, incluidos en el Plan Obligatorio de Servicios de Salud- POS, hoy plan de beneficios, en aplicación de la Ley estatutaria 1751 de 2015.

La Ley 1122 de 2007, define el aseguramiento así: *“Entiéndase por aseguramiento la administración del riesgo financiero, la gestión del riesgo en salud, la articulación de los servicios que garantice el acceso efectivo, la garantía de la calidad en la prestación de los servicios de salud y la representación del afiliado ante el prestador y los demás actores sin perjuicio de la autonomía del usuario”*. El artículo 157 de la Ley 100 de 1993, establece la obligatoriedad para todos los habitantes del territorio nacional de afiliarse al Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS), a través de tres formas:

Régimen contributivo: a este régimen, se afilian las personas que tiene capacidad de pago, estas son aquellas *“personas vinculadas a través de contrato de trabajo, los servidores públicos, los pensionados y jubilados y los trabajadores independientes con capacidad de pago”*.

Ilustración 4. Empresas Aseguradoras de Planes de Beneficios Sistema de Seguridad Social en Salud



Fuente: Elaboración propia, Ministerio de Salud y Protección Social. Mesa Técnica Estándar Semántico Dispositivos Médicos

Régimen subsidiado: al cual se encuentra afiliada la población pobre y vulnerable sin capacidad de pago identificada en los niveles 1 y 2 de la encuesta SISBEN, así como las poblaciones especiales que el Gobierno ha definido como prioritarias y que no se encuentren afiliadas al régimen contributivo o pertenezcan a un régimen especial o de excepción (población en condición de desplazamiento, comunidades indígenas, desmovilizada del conflicto, población infantil abandonada a cargo del ICBF, personas mayores en centros de protección, y ROM entre otras).

Participantes vinculados son aquellas personas que por motivos de incapacidad de pago y mientras logran ser beneficiarios del Régimen Subsidiado, tendrán derecho a los servicios de atención de salud que prestan las instituciones públicas y aquellas privadas que tengan contrato con el Estado a través de Subsidios a la Oferta.

Bajo el principio de universalización al Sistema, se ha venido incrementando progresivamente y la cobertura del aseguramiento con corte a marzo de 2018 alcanza el 94.69%, (Ministerio de Salud y Protección Social. <https://www.minsalud.gov.co/proteccionsocial/Paginas/cifras-aseguramiento>)

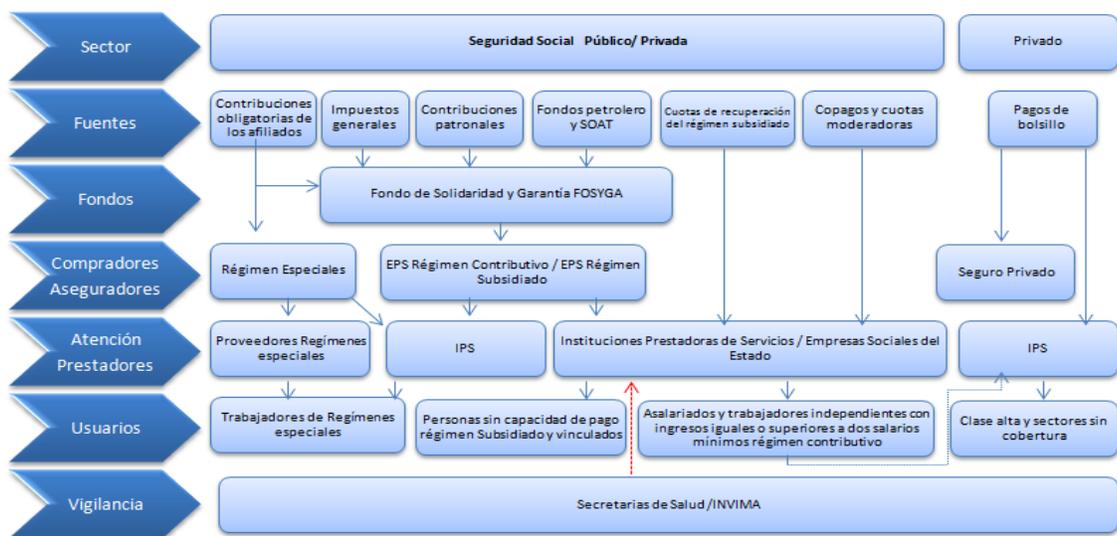
salud.aspx, consultada abril 24 2018) incluyendo la población perteneciente a los regímenes que la Ley definió como especiales y exceptuados (Fuerzas Militares, Magisterio, funcionarios de las Universidades Públicas, y Ecopetrol).

A finales del año 2012 se creó la Comisión de Regulación en Salud-CRES, cuyas funciones fueron asumidas por el Ministerio de Salud y Protección Social. Hoy, Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud.

Para el cubrimiento, el SGSSS dispone de seis (6) planes de beneficios: el Plan Obligatorio de Salud – POS, que fue modificado por la Ley 1751 de 2015 y denominado Plan de Beneficios en Salud, el Plan de Intervenciones Colectivas – PIC, el Seguro Obligatorio de accidentes de tránsito –SOAT, los Planes Adicionales de Salud, la Cobertura de riesgos laborales y de Atención de eventos catastróficos.

La siguiente ilustración, muestra como está conformado el SGSSS colombiano, con la diferencia de que el FOSYGA fue reemplazado por la *Entidad Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) ADRES*, creada por el artículo 66 de la Ley 1753 de 2015.

Ilustración 5. Sistema de Seguridad Social en Salud de Colombia



Fuente: Adaptado. Salud Pública México 2011 Ramiro Guerrero, Ana Isabel Gallego, BS. Sistema de salud de Colombia

3.2.3.3. Financiamiento.

Existen dos ejes principales en la financiación del sistema, los cuales se definen a partir del origen de los recursos: por un lado están los impuestos generales de la nación y por el otro las cotizaciones.

La siguiente ilustración, muestra el flujo de recursos del SGSSS, en el cual concurren: el ADRES, con los aportes del presupuesto general de la nación, el recaudo por cotizaciones del régimen contributivo y los aportes del SOAT.

Ilustración 6. Flujo de Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud



Fuente: Procuraduría General de la Nación. Financiamiento del Sistema General de Seguridad Social en Salud, seguimiento y control preventivo a las políticas públicas. ECOE EDCIONES LTDA. Adaptado Ministerio de Salud y Protección Social. Mesa Técnica Estándar Semántico Dispositivos Médicos

Cabe destacar que hoy se encuentra operando la “Entidad Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) ADRES”, que tiene las siguientes funciones:

1. Administrar los recursos del Sistema, de conformidad con lo previsto en los artículos 66 y 67 de la Ley 1753 de 2015 y las demás disposiciones que la reglamenten, modifiquen, adicione o sustituya
2. Administrar los recursos del Fondo de Salvamento y Garantías para el Sector Salud (FONSAET) creado por el artículo 50 de la Ley 1438 de 2011 y modificado por el artículo 7° de la Ley 1608 de 2013
3. Efectuar el reconocimiento y pago de las Unidades de Pago por Capitación y demás recursos del aseguramiento obligatorio en salud, de acuerdo con la reglamentación que expida el Gobierno Nacional o el Ministerio de Salud y Protección Social, en el marco de sus competencias.
4. Realizar los pagos, efectuar giros directos a los prestadores de servicios de salud y proveedores de tecnologías en salud, de acuerdo con lo autorizado por el beneficiario de los recursos, y adelantar las transferencias que correspondan a los diferentes agentes del Sistema.
5. Adelantar las verificaciones para el reconocimiento y pago por los distintos conceptos, que aseguren el buen uso y control de los recursos.
6. Desarrollar los mecanismos establecidos en los artículos 41 del Decreto-Ley 4107 de 2011 y 9 de la Ley 1608 de 2013.
7. Administrar la información propia de sus operaciones, de acuerdo con la reglamentación expedida para el efecto por el Ministerio de Salud y Protección Social, en los términos señalados en las Leyes 100 de 1993 y

1438 de 2011 y en el Decreto - Ley 4107 de 2011 y las demás disposiciones que la reglamenten, modifiquen, adicionen o sustituyan.

8. Adoptar y proponer los mecanismos que se requieran para proteger los recursos que administra la Entidad, con el fin de evitar fraudes y pagos indebidos, sin perjuicio de las directrices que imparta para el efecto el Ministerio de Salud y Protección Social y la Junta Directiva.

Continuando con el financiamiento del SGSSS, los municipios o distritos aportan recursos propios y los generados por el sistema general de participaciones, de igual manera los departamentos los generados por rentas cedidas y por el sistema general de participaciones.

Ahora bien, el régimen contributivo opera a través del aseguramiento que en forma individual ofrecen las EPS los afiliados que libremente las eligen. Los recursos para financiar el plan de beneficios provienen básicamente de fuentes parafiscales que aportan al sistema tanto empleados como empleadores. Dichos recursos pertenecen al Fosyga, ahora ADRES y los recaudan las EPS por delegación.

Las aseguradoras obtienen sus ingresos mediante el reconocimiento que el sistema realiza sobre la base de una Unidad de Pago por Capitación – UPC, o prima reconocida por cada uno de sus afiliados.

Operativamente, el proceso de compensación, compara el recaudo obtenido por un núcleo familiar con base en el salario o ingresos de uno o más de sus miembros, frente al valor de la UPC reconocida por todos las personas incluidas en dicho núcleo familiar. El sistema reconoce mensualmente las UPC teniendo en cuenta el recaudo efectivo de las cotizaciones.

Las EPS obtienen otros ingresos por concepto de pagos que tienen como finalidad contribuir a la financiación de los servicios o regular la demanda de los usuarios por dichos servicios, pagos denominados copagos y cuotas moderadoras. Adicionalmente, obtienen ingresos por recobros que realizan ante el Fosyga, ahora ADRES, por concepto de servicios, dispositivos, medicamentos e insumos que no cubre el plan de beneficios, pero que están obligados a prestar o suministrar mediante órdenes de tutela o mediante la emisión de conceptos de comités técnico-científicos.

La Ley 100 de 1993, definió el Régimen subsidiado, como un conjunto de normas que rigen la vinculación de los individuos al sistema general de seguridad social en salud, cuando tal vinculación se hace a través del pago de una cotización total o parcialmente subsidiada, con recursos fiscales o de solidaridad.

La operación de este régimen, reglamentada inicialmente por el Decreto 2357 de 1995, definía como una responsabilidad de los municipios, distritos y departamentos, el aseguramiento de la población pobre y vulnerable, la cual debían hacerla mediante la afiliación al régimen subsidiado.

Dicha afiliación, hasta la expedición de la Ley 1438 de 2011, se daba mediante la suscripción de contratos de administración de recursos del régimen subsidiado, entre entidades territoriales y las EPS que administraban dicho régimen.

Esos contratos de aseguramiento eran financiados con recursos fiscales de la entidad territorial y con transferencias del nivel central denominadas Sistema General de Participaciones - SGP, que son asignadas a los municipios, distritos o departamentos, o mediante recursos de cofinanciación provenientes del Fosyga, hoy de la *“Entidad Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) ADRES”*.

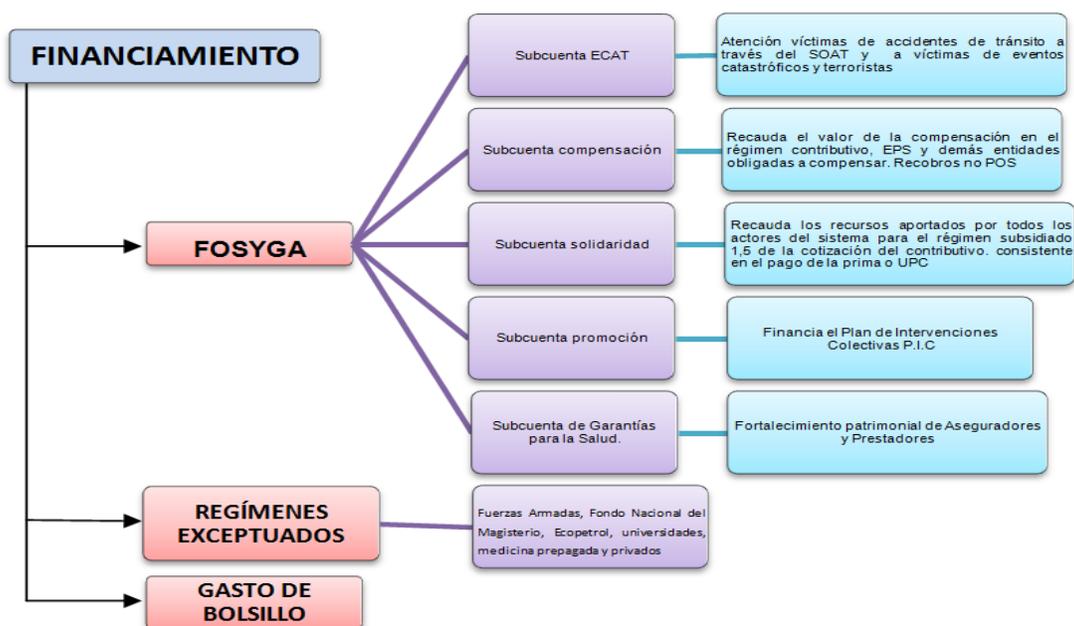
Con base en lo anterior, el flujo hacía tránsito, en primera instancia, desde el nivel central a la entidad territorial; posteriormente, de la entidad territorial a la EPS y finalmente, de la EPS hacia las IPS. El giro de los recursos entre la Nación y las entidades territoriales, en lo correspondiente al Sistema General de

Participaciones, se realiza mensualmente durante los diez primeros días del mes siguiente al que corresponde la transferencia.

Los recursos de cofinanciación del Fosyga, ahora ADRES son girados por trimestre anticipado, previa la acreditación de cuentas exclusivas para el manejo de dichos recursos, el perfeccionamiento y envío de los contratos de administración del régimen subsidiado y el cruce de la base de datos de afiliados. Los recursos propios es recaudado directamente por los municipios o transferido a éstos por los departamentos, en caso que los últimos concurran en la financiación. La siguiente ilustración, muestra el flujo de recursos del SGSSS.

A continuación se ilustra las subcuentas del FOSYGA, hoy “Entidad Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) ADRES”, a través de la cuales se financia el SGSSS y la población que cubre.

Ilustración 7. Financiamiento del Sistema General de Seguridad Social en Salud



Fuente: Elaboración propia, Ministerio de Salud y Protección Social. Mesa Técnica Estándar Semántico Dispositivos Médicos

3.2.3.4. Prestación.

Está relacionada con la garantía al acceso a los servicios de salud, el mejoramiento permanente de la calidad de la atención en salud, y la búsqueda y generación de eficiencia en la prestación de los servicios de salud a la población colombiana.

De allí que la Política de Prestación de Servicios ofrece lineamientos estratégicos sobre los cuales se debe regir la prestación de los servicios en Colombia. Esta política tiene como propósito garantizar el acceso, optimizar el uso de los recursos y mejorar la calidad de los servicios que se prestan a la población, para lo cual establece tres ejes:

En el eje de acceso, en el cual se destacan las estrategias de consolidación de las redes de prestación de servicios de salud, el mejoramiento de la capacidad resolutoria en la prestación de servicios de baja

complejidad y de urgencias, y el aumento de cobertura de aseguramiento a la población pobre y vulnerable.

Un segundo eje, es asegurar la calidad y está centrado en la adecuada implementación del sistema obligatorio de garantía de calidad y el fomento al desarrollo del talento humano. Por último, se encuentra el eje de eficiencia, se refiere a la red de prestadores públicos de servicios de salud, de tal manera, que las estrategias se dirigen al mejoramiento de las condiciones de carácter estructural y funcional de estas instituciones para garantizar su viabilidad. (Ministerio de la Protección Social. Política Nacional de Prestación de Servicios de Salud. 2005)

El Programa de Reorganización Rediseño y Modernización de Redes de Prestadores de Servicios de Salud. Busca lograr la eficiencia, sostenibilidad y competitividad de las Redes prestadoras de servicios e instituciones prestadoras de servicios de salud públicas. Hasta el momento, el programa ha apoyado la reorganización de 27 redes departamentales con cerca de 251 IPS reorganizadas. Para la operación de estas redes la Ley 1438 de 2011 en el Artículo 63, estableció como responsables a las EPS, para organizar las redes de servicios de salud.

Ilustración 8. Prestadores de Servicios de Salud



Fuente: Elaboración propia, Ministerio de Salud y Protección Social. Mesa Técnica Estándar Semántico Dispositivos Médicos

Las Instituciones prestadoras de salud – IPS, son los hospitales, clínicas, laboratorios, consultorios, etc. que prestan servicios de salud a la población, pueden ser públicas o privadas y para poder funcionar deben estar habilitadas de acuerdo a los estándares establecidos por el Sistema Obligatorio de Habilitación.

Para efectos de clasificación en niveles de complejidad y de atención, se caracterizan según el tipo de servicios que habiliten, es decir su capacidad instalada, tecnología y personal y según los procedimientos e intervenciones que están en capacidad de realizar. Los niveles de complejidad son tres:

Baja complejidad: Corresponde a las actividades e intervenciones de promoción de la salud, prevención de la enfermedad, consulta médica general, consulta odontológica, atención de urgencias y de partos no complicados, por lo que a veces cuenta con internación. Así también pueden prestar servicios de ayuda diagnósticos básicos. Las IPS que están habilitadas para prestar este tipo de servicios, son identificadas también como instituciones de primer nivel de atención.

Mediana complejidad: atención de las especialidades básicas como lo son pediatría, cirugía general, medicina interna, ortopedia y ginecobstetricia, consulta externa por especialidad, laboratorio clínico, valoración de urgencias e internación con disponibilidad las 24 horas. Las IPS que están habilitadas para prestar este tipo de servicios, son identificadas también como instituciones de segundo nivel de atención.

Alta complejidad: incluye atención de especialidades tales como neurocirugía, cirugía vascular, neumología, nefrología, dermatología, etc. La permanencia por especialista es de 24 horas, además incluye consulta, servicio de urgencias, radiología intervencionista, medicina nuclear, unidades especiales como cuidados intensivos y unidad renal. Estas Instituciones con servicios de alta complejidad realizan tratamientos considerados como de alto costo en el POS. (Ministerio de Salud y Protección Social, Sistema de Información en Salud SISPRO).

El Ministerio de Salud y Protección Social –MSPS, en cumplimiento de la Ley 1751 de 2015, Estatutaria en Salud y el Plan Decenal de Salud Pública, estableció la Política en Salud – PAIS y definió el Modelo Integral de Salud – MIAS, que permite el goce efectivo del derecho a la salud de la persona, familia, comunidad y sus entornos; por ende, tanto la política como el modelo son obligatorios para todos los integrantes del Sistema General de Seguridad Social en Salud - SGSSS y de las demás entidades que tengan a su cargo acciones en salud, en el marco de sus competencias y funciones.

La atención integral comprende las acciones coordinadas, complementarias y efectivas para garantizar el derecho a la salud, expresadas en políticas, planes, programas, proyectos, estrategias y servicios, que se materializan en atenciones dirigidas a las personas, familias y comunidades para la promoción de la salud, prevención de la enfermedad, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y cuidados paliativos.

Para el desarrollo del modelo, se crean y dinamizan las Redes Integrales de Atención que cumplirán con las Rutas Integrales de Atención- RIAS: Atención para la promoción y mantenimiento de la salud, Integral de atención para grupos de riesgo e Integrales para atención específica según necesidades de la población y atendidas por el prestador primario, prestador complementario, EAPB y Entidad territorial.

<https://www.minsalud.gov.co/Paginas/presentaciones-modelo-integral-atencion-salud-mias.aspx>

3.2.3.5. Inspección Vigilancia y Control.

El último proceso de transformación es la IVC. Para llevar a cabo las acciones de IVC en el sector salud, el gobierno nacional expide el Decreto 1280 de 2002, mediante el cual se organiza el Sistema de Inspección, Vigilancia y Control, que articula organismos, agentes, normas y procesos, con el fin de:

Fortalecer la capacidad técnica, financiera, administrativa y operativa de los organismos y agentes que ejercen dichas funciones, estandarizando procesos críticos e indicadores para evaluar tanto la gestión de las entidades vigiladas y de las propias integrantes del sistema.

Proteger los derechos de los usuarios del Sector Salud e impulsar el desarrollo de los mecanismos de participación social.

Garantizar la adecuada, oportuna y eficiente generación, flujo, administración y aplicación de los recursos de acuerdo con las normas vigentes del Sector Salud.

Promover el mejoramiento de la calidad y garantizar la oportunidad y el trato digno en la prestación de los servicios de salud y salud pública.

Propender por el cumplimiento de las condiciones para el ejercicio de la competencia regulada en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y Garantizar la adecuada y eficiente explotación de los monopolios y

demás arbitrios rentísticos que por disposición constitucional tienen destinación específica y contribuyen a la financiación del Sector Salud.

Este sistema se afianza en tres ejes: Uno, el financiamiento, cuya finalidad es velar por la eficiencia, eficacia y efectividad en la generación, flujo, administración y aplicación de los recursos del sector; Dos, el Aseguramiento para velar por el cumplimiento de los derechos a la afiliación o vinculación de la población a un plan de beneficios de salud; y Tres, la prestación de servicios y salud pública para velar por la eficiente, eficaz y efectiva prestación de servicios de salud individual y colectiva en condiciones de calidad. (República de Colombia, Decreto 1280 de 2002, mediante el cual se organiza el Sistema de Inspección, Vigilancia y Control)

Para este ejercicio se tienen identificados los organismos y agentes que están facultados por la norma para realizar acciones de IVC, estas son: La Superintendencia Nacional de Salud, La Superintendencia de Industria y Comercio, El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA y las Secretarías Distritales, Departamentales y Municipales de Salud; sin embargo, existe otra entidad cuya función no es precisamente la IVC, pero que realiza acciones tendientes a la vigilancia y control de ingreso de productos al país, en aeropuertos, puertos fluviales, fronteras marítimas, terrestres y zonas francas, para controlar en contrabando, se trata del Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales – DIAN.

La DIAN cuenta con la Policía Físcal y Aduanera – POLFA, encargada de realizar el control documental de todas las mercancías, con la facultad de aprehender la mercancía en forma directa cuando ésta no presenta las declaraciones de importación, en aeropuertos, puertos fluviales, fronteras marítimas, terrestres y zonas francas. Así mismo, ejerce funciones de Policía Judicial, apoyando la fiscalización tributaria, aduanera y cambiaria, sobre casos relacionados con la evasión fiscal, contrabando e infracciones cambiarias, esto en coordinación con la Fiscalía General de la Nación, para lo cual también cuenta con la facultad de dar captura a presuntos responsables de esos hechos. (Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales. www.dian.gov.co)

Los organismos facultados para realizar acciones de inspección, vigilancia y control son:

3.2.3.5.1. La Superintendencia Nacional de Salud.

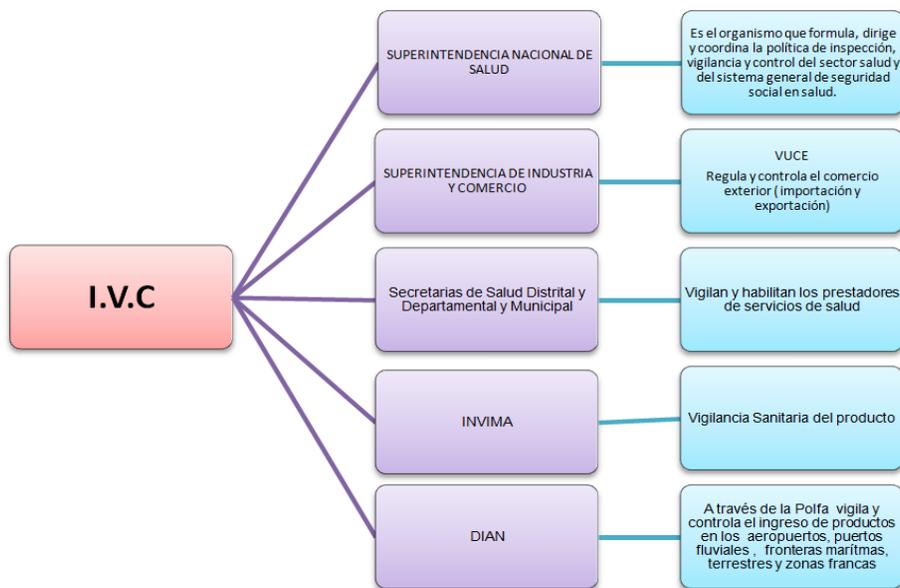
Es la cabeza del Sistema de Inspección, Vigilancia y Control del sector Salud. Entre las funciones están la vigilancia y control de la situación jurídica, financiera, técnica- científica, administrativa y económica, en las Empresas Administradoras de Planes de Beneficios - EAPB, en los Prestadores de Servicios de Salud – IPS, en las Direcciones Territoriales de Salud, en los que programen, gestionen, recauden, distribuyan, administren, transfieran o asignen los recursos públicos y demás arbitrios rentísticos del sistema general de seguridad social en Salud; en los que exploten, produzcan, administren u operen o importen, bajo cualquier modalidad, el monopolio rentístico de licores; en los que exploten, administren u operen, bajo cualquier modalidad, el monopolio rentístico de loterías, apuestas permanentes y demás modalidades de los juegos de suerte y azar; en los que produzcan cervezas, sifones, refajos, vinos, aperitivos y similares y quienes importen vinos, aperitivos y similares y cervezas; en quienes aporten o deban aportar al sistema general de seguridad social en salud y los agentes que ejerzan cualquier función o actividad del Sector Salud o del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

En la inspección, la Superintendencia realiza acciones encaminadas al seguimiento, monitoreo y evaluación del Sistema General de Seguridad Social en Salud, el resultado de estas sirven para solicitar, confirmar y analizar la información, sobre la situación de los servicios de salud y sus recursos

En la de vigilancia, tiene la facultad de advertir, prevenir, orientar, asistir y propender porque las entidades encargadas del financiamiento, aseguramiento, prestación de servicios de salud, atención al usuario, participación social y demás sujetos de vigilancia cumplan con las normas que regulan el SGSSS.

Y en la de control, ordena los correctivos tendientes a la superación de situaciones críticas e irregulares en los objetos de IVC (jurídica, financiera, económica, técnica, científico-administrativa, en cualquiera de sus vigilados, jurídica, financiera, económica, técnica, científico-administrativa), sea por acción u omisión. (Superintendencia Nacional de Salud. www.supersalud.gov.co). Ver ilustración

Ilustración 9. Organismos Inspección, Vigilancia y Control en el Sector Salud



Fuente: Elaboración propia, Ministerio de Salud y Protección Social. Mesa Técnica Estándar Semántico Dispositivos Médicos

3.2.3.5.2. La Superintendencia de Industria y Comercio.

Su misión es salvaguardar los derechos de los consumidores, proteger la libre y sana competencia, actuar como autoridad nacional de la propiedad industrial y defender los derechos fundamentales relacionados con la correcta administración de datos personales.

De esta manera, la SIC es parte fundamental en la estrategia estatal en favor de la competitividad y la formalización de la economía, lo cual incluye la vigilancia a las cámaras de comercio y la metrología legal en Colombia.

Con relación a la **propiedad industrial** la SIC, administra el sistema de propiedad industrial, creado para la concesión de derechos sobre nuevas creaciones como: patentes de invención, modelos de utilidad, diseños industriales y esquemas de trazado de circuitos integrados. A los comerciantes sobre los signos que utilizan para distinguir sus productos y servicios en el mercado, como: marcas, lemas, nombres y enseñas comerciales.

A través de la política de **protección al consumidor**, desarrolla acciones tendientes a reconocer los derechos del consumidor a la salud, seguridad y la protección de sus legítimos intereses económicos, mediante la información y participación. En este sentido, es responsable de vigilar el cumplimiento del Estatuto del Consumidor establecido mediante Ley 1480 de 2011.

Asimismo, tramita y decide sobre investigaciones relacionadas al incumplimiento de servicios turísticos y ejerce vigilancia y control sobre reglamentos de juegos promocionales. Supervisa y protege al consumidor de servicios de telecomunicaciones y de servicios postales.

Otra función de la SIC, es el control y verificación de **Reglamentos Técnicos y Metrología Legal**. En este tema, fija las tolerancias permisibles para efectos del control metrológico y establece los requisitos aplicables a modelos o prototipo de medida y patrones que van a ser comercializados. Asimismo, determina los múltiplos y submúltiplos de las unidades legales de medida del Sistema Internacional de Medidas – SI, y para las unidades acostumbradas de medida.

A través de la dirección de investigaciones, la SIC adelanta investigaciones administrativas a fabricantes, importadores, productores y comercializadores de bienes y servicios sujetos al cumplimiento de reglamentos técnicos relacionados con metrología legal y la aplicación de las respectivas cuando hay incumplimiento de los mismos.

De conformidad con el Decreto 3144 de 2008, la SIC puede suspender la comercialización de productos o servicios, cuando estos suponen riesgo graves según el reglamento. Asimismo, tramita y decide investigaciones por violación de normas sobre control de precios, especulación y acaparamiento.

Protección de la Competencia, con esta función la SIC protege la libre empresa, investiga y sanciona prácticas monopolísticas y desleales, con el fin de garantizar al consumidor libertad de acceso y elección de bienes y servicios. Con la expedición de la Ley 1340 de 2009 se desarrolla la figura denominada “*abogacía de la competencia*”, mecanismo que tiene como funciones: asesorar al gobierno nacional en la protección de la competencia, generando proyectos que estimulen la libre competencias de mercados; desarrollar estudios de mercado para identificar fallas en la competencia generados por las normas vigentes; promover la competencia con actividades de educación y socialización.

Vigilancia de las Cámaras de Comercio, la SIC regula lo referente al registro único de proponentes, determinar las reglas de funcionamiento del registro mercantil, determinar la periodicidad con la que las cámaras de comercio deben publicar el registro mercantil y vigilar administrativamente y contablemente las mismas. A través de la dirección de cámaras de comercio, realiza inspección y vigilancia del registro nacional de evaluadores.

Protección a Datos Personales, Protege el derecho fundamental del **Habeas Data**, esto es, conocer, actualizar y rectificar los datos personales. Ejerce inspección y vigilancia de operadores, fuentes y usuarios de información financiera, crediticia, comercial, de servicios. (Superintendencia de Industria y Comercio. www.sic.gov.co)

3.2.3.5.3. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Es la entidad sanitaria del país y tiene como misión proteger y promover la salud de la población, mediante la gestión del riesgo asociada al consumo y uso de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria.

Las funciones del INVIMA por su naturaleza están relacionadas a la inspección, vigilancia y control del producto durante toda la cadena. Las acciones de IVC están destinados a establecimientos productores y comercializadores de los productos a que hace referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, (medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos homeopáticos y los generados por la biotecnología, reactivos de diagnóstico).

En este sentido el INVIMA certifica en buenas prácticas y condiciones sanitarias a los establecimientos productores, identifica y evalúa las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelanta las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias, de conformidad con la Ley 9 de 1979, remite a las autoridades competentes la información de las posibles infracciones a las normas sanitarias de las que tenga conocimiento y que no sean de su competencia.

Así mismo, establece directrices técnicas y los procedimientos de operación a ejecutarse por parte de las entidades territoriales, en los asuntos competencia del INVIMA. Lidera en coordinación con el Ministerio de Salud y Protección Social y entidades especializadas en la materia, la elaboración de normas técnicas de calidad, brinda asistencia técnica y asesorar a las entidades territoriales en la correcta aplicación de normas y procedimientos previstos en materia de vigilancia sanitaria y control de calidad.

El Invima, actúa como laboratorio nacional de referencia en relación a los productos y ejerce la coordinación de la Red de Laboratorios a su cargo, realiza el control sanitario sobre la publicidad de los mismos. Propone y colabora con las entidades competentes, en la investigación básica e investigación aplicada y epidemiológica de las áreas de su competencia, realiza actividades de información y coordinación con los productores y comercializadores, sobre el cuidado en el manejo y uso de los productos.

Asimismo, adelanta campañas de educación sanitaria con los consumidores, sobre cuidados en el manejo y uso de los productos. Armoniza y establece equivalencias, con los países con los cuales Colombia tenga relaciones comerciales, en materia de normas referidas a la vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos, desarrolla el sistema de autorización y verificación internacional para productos objeto de vigilancia, de acuerdo con la normatividad vigente.

Evalúa y adopta, en el marco de sus competencias, las medidas que sean necesarias para facilitar los procesos de admisibilidad sanitaria que inicie el país en los mercados internacionales y coordinar con el Instituto Colombiano Agropecuario - ICA y las demás entidades públicas, las acciones a adelantar.

Otorga visto bueno sanitario a la importación y exportación de los productos de su competencia, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos en la normatividad vigente. (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA. www.invima.gov.co)

3.2.3.5.4. Secretarías Departamentales, Distritales y Municipales de Salud

La Ley 715 de 2001 establece las competencias de las entidades territoriales de salud, las cuales corresponden a la dirección, coordinación y vigilancia del sector salud y del Sistema General de Seguridad Social en Salud en su territorio.

En cuanto a las funciones de la dirección del sector salud departamental, se destacan: Adoptar, difundir, implantar, ejecutar y evaluar planes, programas y proyectos del sector salud y del Sistema General de Seguridad Social en Salud en armonía con las disposiciones del orden nacional. Prestar asistencia técnica y asesoría a los municipios e instituciones prestadoras servicios de salud, en su jurisdicción. Supervisar y controlar el recaudo y la aplicación de los recursos propios, los cedidos por la Nación y los del Sistema General de Participaciones con destinación específica para salud, y administrar los recursos.

Así como también, vigilar y controlar el cumplimiento de las políticas y normas técnicas, científicas y administrativas para lograr las metas del sector salud y del Sistema General de Seguridad Social en Salud adoptando, implementando, administrando y coordinando la operación del sistema de información en salud.

Con relación a la prestación de servicios de salud, la dirección departamental gestiona para que los servicios de salud, sean ofrecidos a la población oportunamente, sean eficientes y con calidad. Además de garantizar a la población no subsidiada dicha atención a través de las redes de servicios organizadas.

Según lo establecido por la Ley 1438 de 2011, las entidades territoriales, municipios, distritos, departamentos y la nación, conjuntamente con las Entidades Promotoras de Salud a través Concejo Territoriales de Seguridad Social en Salud, organizarán y conformarán las redes integradas de salud, incluyendo los prestadores públicos, privados y mixtos. Esto implica que las entidades territoriales, dirigen, coordinan y administran la red de prestadores. Así como, concurren en la financiación para la organización funcional y administrativa de la red de prestadores públicos.

Para el funcionamiento de la red, registra los prestadores públicos y privados de servicios de salud, los vigila, controla y habilita, de acuerdo al Sistema Obligatorio de habilitación.

Con relación a la Salud Pública, dirige y controla el Sistema de Vigilancia en Salud Pública y vigila y controlar, en coordinación con el INVIMA y el Fondo Nacional de Estupefacientes, la producción, expendio, comercialización y distribución de medicamentos y dispositivos médicos.

Sobre el aseguramiento de la Población al Sistema General de Seguridad Social en Salud, ejerce la vigilancia y el control sobre el sistema y sobre las EAPB, para garantizar la cobertura de la población.

Las competencias de las direcciones distritales y municipales de salud, salvo las generales ya mencionadas se detaca la vigilancia de la calidad del agua para consumo humano; la recolección, transporte y disposición final de residuos sólidos; manejo excretas, residuos líquidos y aguas servidas; así como la calidad del aire.

Otra competencia de interes en salud pública, es ejecutar las acciones de promoción, prevención, vigilancia y control de vectores y zoonosis. Así también, ejercer vigilancia y control sanitario, sobre los factores de riesgo para la salud, en los establecimientos y espacios que puedan generar riesgos para la población, tales como establecimientos educativos, hospitales, cárceles, cuarteles, albergues, guarderías, ancianatos, puertos, aeropuertos y terminales terrestres, transporte público, piscinas, estadios, coliseos, gimnasios, bares, tabernas, supermercados, plazas de mercado, de abasto público y plantas de sacrificio de animales, entre otros. (República de Colombia. Ley 715 de 2001 “Por la cual se dictan normas orgánicas en materia de recursos y competencias”.)

3.2.4. Visión de Mundo.

Tiene que ver con el del sistema, dado por dueño el cual percibe, evalúa y aprueba. (Checkland, Sistemas PB Thinking Systems Practice, John Wiley & Sons Ltd. 1981, 1998. Metodología de sistemas blandos)

Existe discordancia entre los dispositivos médicos comercializados y disponibles en el mercado y las necesidades de la salud pública. Para orientar el tema de interés que el sistema de salud colombiano y el regulador tienen con relación a la prestación de servicios de salud, es pertinente recordar los principios de universalidad, equidad, integralidad y unidad, por los cuales la población tiene garantizada la atención de salud que necesite. Estas necesidades están representadas en el uso de innumerables tecnologías para lo cual se requiere de presupuestos que sobre pasan las capacidades económicas del SGSSS, razón por la cual a quienes planifican deberán utilizar metodologías para detectar los dispositivos médicos prioritarios con los cuales se pueda atender a la mayoría de la población.

De otro lado, corresponde revisar el universo de los dispositivos médicos, sus tipologías, las características intrínsecas dadas por el ciclo de vida en las fases de investigación y desarrollo, regulación, evaluación y gestión; así como de las características para el acceso, asequibilidad, seguridad e idoneidad, que llevan a optar por dispositivos médicos que cubran las necesidades del conjunto de la población.

Si bien la industria puede proporcionar los dispositivos médicos necesarios para fomentar la salud, prevenir, diagnosticar, tratar afecciones y enfermedades, ayudar en problemas funcionales a personas con discapacidades, se encuentran innumerables dispositivos médicos innecesarios, que no se utilizan para los fines previstos o ni siquiera se utilizan debido a que no se ha evaluado adecuadamente.

Ahora bien, es prudente reconocer que en la mayoría de las ocasiones los fabricantes desarrollan dispositivos médicos, sin evaluar la necesidad específica de quienes los van a usar, ni para la población para la cual serán destinados, con el agravante que son adquiridas por las instituciones de salud, obteniendo como resultado dispositivos inconvenientes, poco seguros y nada costo efectivos. En este punto es conveniente destacar que la evaluación de tecnologías en Colombia, está a cargo del Instituto Nacional de Evaluación de Tecnologías, a nivel regional por las autoridades de salud y a nivel local por las propias instituciones que las usan, o aplican.

Sobre estos inconvenientes que son comunes en los países de ingresos medios y bajos, la OMS afirma, *“este tipo de problemas produce una evidente desigualdad, entre los países que por su condición económica de altos ingresos e infraestructuras suficientes, adquieren complejos productos fruto del progreso tecnológico, con países de escasos recursos donde hay escasez de dispositivos médicos, y si bien hay disponibilidad de muchos en el mercado, no pueden adquirirse para el total de la población”*. (Organización Mundial de la Salud. Un resultado del Proyecto de Dispositivos Médicos Prioritarios. 2012)

En consecuencia la OMS recomienda que los *“países con recursos medianos y bajos ingresos económicos, deben preocuparse de cubrir las necesidades de salud de sus poblaciones, utilizando dispositivos médicos que respondan a las necesidades reales de salud de las mayorías, utilizando metodologías de evaluación que involucren análisis epidemiológicos y medidas en frecuencia de uso”*.

Otro de los puntales de apoyo para lograr dispositivos de calidad, asequibles, idóneos y seguros, es la gobernanza regulatoria. Es de vital importancia que estas tecnologías sean visibilizadas en el Plan Nacional de Desarrollo y en el Plan Nacional de Salud; requieren así mismo, de la formulación de una Política Nacional de donde se derive la reglamentación sanitaria por tipología y la tendiente a los precios en el mercado, sin dejar de lado los costos de producción, a fin de satisfacer equilibradamente a quienes participan en la cadena logística.

Colombia cuenta con una norma general y sus reglamentarios, así como de algunos reglamentos técnicos de Buenas Prácticas de Manufactura- BPM, pero aún debe avanzar hacia la construcción de una política nacional que establezca lineamientos, entre otros por ejemplo, para evitar el contrabando y otros flagelos como la falsificación y explosión de precios en el mercado, etc.

Se considera que una de las dificultades es la de no contar con un sistema de ordenación que permita identificar de manera inequívoca, conceptualizar, describir y definir los dispositivos médicos usados en el país, este sistema que se considera transversal al ciclo de vida, facilitaría el desarrollo de la labor regulatoria, del proceso de inspección, vigilancia, control y del proceso de gestión en general de estas tecnologías.

De otro lado, el fomento de la libre competencia en el mercado de los dispositivos médicos, permite mayor oferta, mejoramiento de la calidad, promueve la investigación de ciertas tecnologías que sin ser sofisticadas reúnan las características de idoneidad requeridas para ser utilizadas de manera segura.

El acceso a una asistencia en salud adecuada e integral es la mirada final del rector del SGSSS, en consecuencia, no vale centrarse en los aspectos tecnológicos de los dispositivos médicos, sino en plantearse la meta de mejorar el acceso universal a dispositivos médicos idóneos, seguros y que se encuentren disponibles en el mercado a precios asequibles.

3.2.5. Dueño.

Es propietario del sistema, es quien tiene la capacidad de decidir sobre su existencia. (Ocotlan Díaz, otros. Universidad Autónoma de Morelos, México. Técnicas de Modelación de Sistemas Blandos 2006

Para este ejercicio, se define que el único dueño es el Ministerio de Salud y Protección Social, por ser la cabeza del sector salud y teniendo en cuenta bajo su responsabilidad está el funcionamiento del Sistema de Seguridad Social en Salud – SGSSS.

Otros dueños identificados, son los organismos que realizan la inspección, vigilancia y control, si se tiene en cuenta que en cumplimiento de estas acciones pueden, viabilizar o restringir las operaciones que llevan a que estas tecnologías lleguen a su destino, cumpliendo con los principios ya mencionados.

3.2.6. Ambiente

Son los elementos externos al sistema. Restricciones políticas, organizacionales, legales o aspectos éticos. (Checkland, Sistemas PB Thinking Systems Practice, John Wiley & Sons Ltd. 1981, 1998. Metodología de sistemas blandos)

El Sistema de Salud colombiano está basado en el aseguramiento y orientado a generar condiciones que protejan la salud de la población, siendo el bienestar de la población el eje central y núcleo articulador de las políticas en salud. En la prestación de los servicios obedece a unos principios rectores (universalidad, solidaridad, igualdad, obligatoriedad, prevalencia de derechos enfoque diferencial, equidad, calidad, eficiencia, participación social, progresividad, libre escogencia, sostenibilidad, transparencia, descentralización administrativa, complementariedad y concurrencia, corresponsabilidad, irrenunciabilidad, intersectorialidad, prevención, continuidad) y dispone de los recursos necesarios para cumplir un plan de beneficios y cuenta con infraestructura para la atención. Todo, regulado a través de un compendio de normas, que tienen como fin garantizar la atención en salud de la población colombiana. (República de Colombia. Congreso de la República. Ley 1438 de 2011 "Por medio de la cual se reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud...)

Es de anotar, que si bien la norma marco expedida en la década de los 90s que dió origen al SGSSS, Ley 100 de 1993, tuvo su mayor desarrollo reglamentario hasta el año 2007, fue modificada en ese año por la Ley 1122 de 2007 con las siguientes motivaciones:

Ley 1122 de 2007: su objetivo según se señala en su artículo primero fue: "...realizar ajustes al Sistema General de Seguridad Social en Salud, teniendo como prioridad el mejoramiento en la prestación de los servicios a los usuarios. Con este fin se hacen reformas en los aspectos de dirección, universalización, financiación, equilibrio entre los actores del sistema, racionalización, y mejoramiento en la prestación de servicios de salud, fortalecimiento en los programas de salud pública y de las funciones de, inspección, vigilancia, control, organización y funcionamiento de redes para la prestación de servicios de salud".

Luego cuatro años más tarde fue modificada nuevamente, con el fin de introducir el modelo de Atención Primaria a través de la Ley 1438 de 2011, cuyo propósito reza: "*...tiene como objeto el fortalecimiento del Sistema General de Seguridad Social en Salud, a través de un modelo de prestación del servicio público en salud que en el marco de la estrategia Atención Primaria en Salud permita la acción coordinada del Estado, las instituciones y la sociedad para el mejoramiento de la salud y la creación de un ambiente sano y saludable, que brinde servicios de mayor calidad, incluyente y equitativo, donde el centro y objetivo de todos los esfuerzos sean los residentes en el país. Se incluyen disposiciones para establecer la unificación del Plan de Beneficios para todos los residentes, la universalidad del aseguramiento y la garantía de portabilidad o prestación de los beneficios en cualquier lugar del país, en un marco de sostenibilidad financiera.*"

Así mismo fue modificado el sistema general de riesgos laborales a través de la Ley 1562 de 2012, “por la cual se modifica el Sistema General de Riesgos Laborales y se dictan otras disposiciones en materia de salud ocupacional”. En la actualidad, está vigente la Ley Estatutaria 1751 de 2015, la cual establece la salud como Derecho Fundamental y provee de mecanismos para fortalecer la autonomía médica, el control de precios de medicamentos y otras tecnologías, la protección de comunidades vulnerables a través de la aplicación de políticas públicas con enfoque diferencial. De igual forma la implementación del nuevo modelo de atención integral de salud. Es decir, el escenario en el que se mueve el SGSSS puede cambiar y en consecuencia alterar su funcionamiento en el momento en el que se dan los cambios, de allí que las normas son un factor que permiten avances y mejoramiento, pero impactan en el desarrollo del sistema.

De otro lado, en el sector salud concurren otros sectores gubernamentales cuya dinámica regulatoria puede también impactar al sistema, asimismo participa el sector político, agentes y actores como los gremios, organizaciones e instituciones públicas y privadas, sociedades y asociaciones médico científicas, entidades de investigación y académicas, asociaciones de usuarios, que pueden impulsar la regulación. Es decir, sea por presiones políticas, circunstancias mediáticas o necesidades técnicas, el Ministerio estará generando regulación que impacta el desempeño del SGSSS o de sus instituciones.

4. DISEÑO DEL ESTÁNDAR SEMÁNTICO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

Una vez desarrollado el análisis internacional y nacional de los dispositivos médicos en la etapa de análisis, es pertinente proseguir con el diseño del estándar semántico, el cual dará respuesta a las necesidades de información identificadas para las tipologías de dispositivos médicos consumibles, equipos biomédicos y dispositivos médicos sobre medida. El criterio fundamental a tener en cuenta en el diseño del estándar semántico para dispositivos médicos es el uso, a partir del cual se identifican tres necesidades a las cuales debe responder eficientemente dicho estándar, estas son: Clínico, comercial y de señalización, ver ilustración.

Ilustración 10. Diseño del Estándar Semántico para Dispositivos Médicos



Fuente: Elaboración propia Ministerio de Salud y Protección Social. Mesa Estándares Semánticos Dispositivos Médicos 2013

4.1. Usos del Estándar Semántico para los Dispositivos Médicos

4.1.1. Uso Clínico

Sobre la pertinencia, Colombia no cuenta con información sobre la disponibilidad y uso de dispositivos médicos para fines terapéuticos y de ayuda funcional, falta una base de datos centralizada y pública que indique el uso de los dispositivos médicos y sus canales de distribución; como consecuencia de esto, los prestadores son sugeridos por los comercializadores para la adquisición y compra.

La clave radica en detectar los dispositivos médicos para las 15 enfermedades con morbilidad mundial alta y que estos sean integrados a las guías de práctica clínica, a los protocolos de atención o esquemas sanitarios. (Organización Mundial de la Salud. Dispositivos Médicos Prioritarios 2012), lo propio se hará a nivel país. Siguiendo esta línea, es conveniente revisar el método progresivo basado en carga de enfermedades y lesiones, y de los factores de riesgos que las causan publicada por la OMS, este método aporta información para la toma de decisiones en salud.

La OMS utiliza como unidad de medida, los años de vida ajustados en función de la discapacidad (AVAD). En esta unidad de tiempo se combinan los años de vida perdidos por muerte prematura y los años perdidos por haber vivido sin salud plena. Colombia puede contrastar este tipo de datos con los Análisis de la Situación de Salud (ASIS) (última versión 2016), con los resultados de los objetivos de salud planteados en el Plan Decenal de Salud Pública y con el cumplimiento de los cuatro objetivos del milenio, en los que se ve claramente identificada la carga de enfermedad y lesiones, y por ende las necesidades de tecnologías.

De igual forma la Clasificación Internacional del Funcionamiento, de la Discapacidad y de la Salud (CIF) adoptada por Colombia, describe los problemas relevantes de funcionamiento de los pacientes con determinadas enfermedades o problemas de salud. La CIF para dispositivos médicos se apoya en la norma ISO 9999:2007, que establece una clasificación de los productos fabricados especialmente, o disponibles para las personas con discapacidad. (Documento disponible en www.rivm.nl/who-fic). La siguiente tabla, resume en un ejemplo los pasos del método progresivo.

Tabla 1. Método Progresivo para la Identificación de Dispositivos Médicos de Ayuda en Discapacidad

Identifique la carga de morbilidad de la población objetivo	Identifique la carga de morbilidad de la población objetivo
Seleccione las correspondientes directrices clínicas basadas en datos contrastados	Relacione las enfermedades con el nivel de funcionamiento mediante los dominios básicos de la Clasificación Internacional del Funcionamiento, de la Discapacidad y de la Salud (CIF)
Determine los protocolos y esquemas de actuación sanitaria	Relacione el dominio básico de la CIF con los productos de apoyo según las clases definidas en la norma ISO 9999 mediante el documento N19 rev.
Elabore una lista de dispositivos médicos según los protocolos. Debe distinguirse entre los dispositivos médicos de prevención, diagnósticos, terapéuticos y de ayuda	Lista de los productos de apoyo (clasificados según la norma ISO 9999) para el tratamiento de las discapacidades (problemas de funcionamiento) relacionados con cada carga de morbilidad de la población objetivo
Matriz de los dispositivos médicos necesarios para el tratamiento de las enfermedades identificadas	Ver ejemplos de matriz, páginas 31, 34, 36.

Fuentes: www.icf-research-branch.org. http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/. El documento está disponible en www.rivm.nl/who-fic. Adaptado, Ministerio de Salud y Protección Social. Mesa Estándares Semánticos Dispositivos Médicos

En tal sentido, a nivel mundial se dispone de guías de práctica clínica, esquemas de actuación sanitaria específicos y protocolos clínicos, para identificar los dispositivos médicos basados en las necesidades clínicas, así como de información objetiva y prácticas óptimas. La OMS ha definido las guías de práctica clínica como *“recomendaciones elaboradas de forma sistemática y científica que ayudan a los proveedores, receptores y otros interesados a tomar decisiones fundamentadas sobre las intervenciones sanitarias adecuadas”*. (Organización Mundial de la Salud. Dispositivos Médicos Prioritarios 2012). En este sentido, organizaciones médicas internacionales y nacionales de salud, Institutos como el IETS en Colombia, compañías de seguros médicos, asociaciones profesionales y muchos otros, contribuyen con Guías de Práctica Clínica. Por su lado, el Ministerio de Salud y Protección Social viene realizando importantes esfuerzos a través de la regulación y el fomento al diseño de estas guías, con el fin de direccionar a los profesionales clínicos hacia la aplicación de prácticas óptimas y con mejor relación costo efectividad. La siguiente tabla, ejemplifica las directrices clínicas para tres enfermedades con morbilidad alta.

Tabla 2. Directrices clínicas seleccionadas para las 3 enfermedades con morbilidad alta

Enfermedad o secuela	Fuente de las Directrices	Título de las Directrices	Año de publicación	Entorno de Atención
Tuberculosis	OMS	Tratamiento de la Tuberculosis: Directrices para programas nacionales	2003	Atención primaria, secundaria, terciaria, recursos escasos o medios
Diabetes Mellitus	OMS	Directrices sobre la prevención, el tratamiento y la atención de la Diabetes Mellitus	2006	Atención primaria, secundaria, terciaria, recursos escasos, medios o altos
Accidentes de Tránsito	OMS	Directrices sobre la atención traumatológica básica	2004	Hospital, recursos escasos, medios o altos

Fuente: http://www.who.int/medical_devices/access/en/index.html. Adaptada Ministerio de Salud y Protección Social. Mesa Estándares Semánticos Dispositivos Médicos.

Actualmente las guías de práctica clínica, protocolos o esquemas de actuación en salud, no especifican los dispositivos médicos que deberían utilizarse para un determinado procedimiento clínico, de allí la importancia de que estas recomendaciones orienten sobre los dispositivos médicos claves en todas las fases de atención: prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación, paliación y ayuda; de modo igual como recomiendan los medicamentos. Otra dificultad de las guías clínicas, es la desactualización permanente por el ritmo rápido de la innovación tecnológica, por lo tanto requieren ajustarse frecuentemente, para esto se recomienda que contengan anexos, para ser fácilmente ajustadas.

Aún así con dificultades, las guías pueden orientar la selección de los dispositivos médicos necesarios para el manejo de las enfermedades, su utilidad parte desde la selección racional de los dispositivos médicos siguiendo paso a paso los procedimientos y culminando con una lista que identifica exactamente los dispositivos necesarios para tratar una enfermedad o discapacidad determinada. De otro lado, estas guías sugieren necesidades de capacitación técnica, adecuación de la infraestructura para el uso seguro y eficaz de los dispositivos recomendados. Es recomendable igualmente, en su diseño, elaborar diagramas de flujo o algoritmos de decisión cuando para un procedimiento sea necesario combinaciones de dispositivos.

De la revisión realizada se seleccionaron tres ejemplos que ilustran la disponibilidad de los dispositivos médicos para manejo de diabetes mellitus, accidentes de tránsito y tuberculosis. La selección de dispositivos

médicos depende en gran medida del nivel de atención y de la dotación hospitalaria, pero es de recordar en el ejercicio de priorización, dichas tecnologías no necesariamente son las de innovación, sino de aquellas que siendo convencionales puedan abarcar mayores prestaciones.

La Diabetes Mellitus. Según la Organización Mundial de la Salud para el año 2011, la diabetes mellitus afectaba a 371 millones de personas en el mundo, de estos más del 80% de los casos ocurrían en países en vías de desarrollo. (Organización Mundial de la Salud 2011). Para el año 2007 en Colombia, la prevalencia de diabetes por entrevista para la población de 18 a 69 años fue 3,51%. Los departamentos de Boyacá 6,5% Guaviare 5,8% y Cundinamarca 4,9% presentaban las prevalencias más altas. (Encuesta Nacional de Salud 2007). En 2011, en Colombia se registraron 6.734 muertes, de las cuales 2.900 fueron hombres y 3.834 fueron en mujeres. Durante el periodo 1990-2010 el número de muertes asociadas con la diabetes mellitus tuvo un incremento del 106%. (DANE. Estudio Global de carga de Enfermedad-2010)

La Prevalencia de hiperglicemia ($\geq 125\text{mg/dl}$) 2007, para la población entre 18-69 años se estimaba en 2,5. La región Caribe presentaba la prevalencia más alta 2,88. (Encuesta Nacional de Salud 2007). En 1990, la Diabetes Mellitus ocupaba el 11° puesto dentro de las veinte primeras causas de mortalidad en Colombia. En 2010 ocupó el 8° puesto dentro de las veinte primeras causas de mortalidad en Colombia (DANE. Estudio Global de carga de Enfermedad-2010).

Esta enfermedad se ve en constante aumento, debido principalmente a la obesidad y otros trastornos metabólicos, así como a los deficientes hábitos saludables, falta de ejercicio y alimentación adecuada. Adicionalmente, esta enfermedad mal manejada genera complicaciones sistémicas que incrementan el gasto en salud por el uso de innumerables tecnologías, entre ellas de dispositivos médicos.

Tabla 3. Matriz de Disponibilidad de los Dispositivos Médicos. Ejemplo Diabetes Mellitus

Causa	Definición de caso	Procedimiento clínico	DISPOSITIVO MÉDICO					
			De Prevención	De Diagnóstico		Terapéutico		De Ayuda
			General	General	Específico	General	Específico	General
Diabetes Mellitus	Casos de diabetes Mellitus	Tratamiento de casos con glucemia venosa $11,1\text{mmol/l}$ a las 2 h de la administración de 75 g de glucosa por vía oral	Cinta métrica, báscula, tensiómetro, equipo de examen cardiovascular, equipos para pruebas químicas, del lipidograma en ayunas, análisis de orina y prueba de la tirotropina, electrocardiograma	Cinta métrica, báscula, tensiómetro, equipo de examen cardiovascular, equipos para pruebas químicas, del lipidograma en ayunas, análisis de orina y prueba de la tirotropina, electrocardiograma	Pruebas: Tolerancia a la glucosa oral. Determinación de la glucemia. Determinación de concentración de glucosa en Orina. Determinación de concentración de HbA1c. Marcadores autoinmunitarios (tipo de HLA. Anticuerpos Antiislotos pancreáticos Anticuerpos anti GAD)	Pruebas: Determinación de concentración de HbA1c, equipo para la determinación de la glucemia en sangre completa y en plasma (glucosa plasmática en ayunas), dispositivo de autovigilancia de la glucemia		

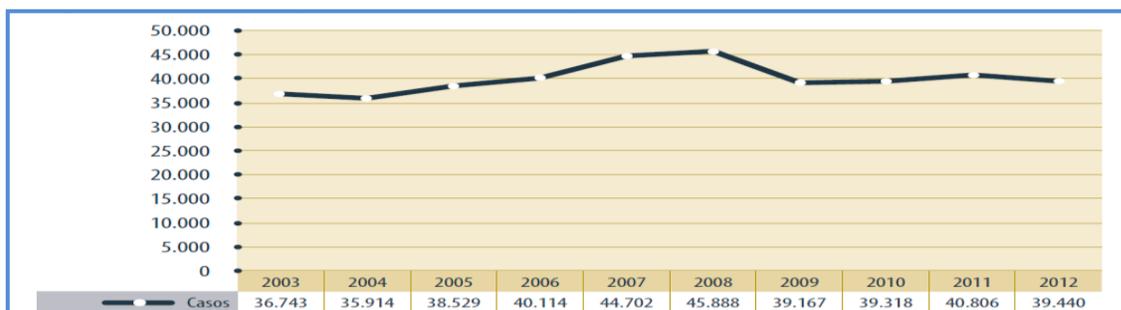
Artero esclerosis	Tratamiento del endurecimiento estrechamiento de las arterias ocasionado por la diabetes		Pruebas de detección de factores de riesgo de enfermedades macrovasculares				
Ceguera por retinopatía	Tratamiento De Microaneurismas o lesiones de los vasos sanguíneos oculares y de la ceguera		Oftalmoscopio (con biomicroscopio), prueba de agudeza visual, cámara no midriática		Equipo quirúrgico y láser		
Nefropatía	Tratamiento de la insuficiencia renal diabética		Pruebas: Microalbuminuria, Determinación de concentración de creatinina sérica. Determinación de la lipídemia sérica. Depuración de creatinina		Equipo diálisis, equipo de transplante de riñón		
Neuropatía	Tratamiento de la pérdida de reflejos y sensibilidad vibratoria; daños y disfunción del sistema nervioso sensorial, motor o autónomo		Martillo de reflejos, diapasón, Monofilamento				
Pie diabético y amputación	Tratamiento de las úlceras crónicas o recurrentes del pie diabético, amputación quirúrgica total o parcial de extremidad inferior		Diapasón, monofilamento, ultrasonografía Doppler, arteriografía		Angioplastia instrumental quirúrgico		Zapatos ortopédicos, plantillas Prótesis Ortesis

Fuente: Tratamiento de la Diabetes Mellitus: guía para programas nacionales. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2003. Adaptado, Ministerio de Salud y Protección Social. Mesa Estándares Semánticos Dispositivos Médicos 2013

Otra causa que demanda uso de dispositivos médicos, es la accidentalidad. Los accidentes de tránsito y accidentes por otras causas provocan año tras año más muertes y lesiones no fatales. Las cifras mundiales de muertes por accidentes de tránsito ascienden a 1,3 millones de personas y cerca del 30% de víctimas por accidentes de tránsito son niños y jóvenes menores de 25 años (Youth for Road Safety Action Kit. Amsterdam, YOURS – Youth for Road Safety, 2012). Colombia registró en 2012, 5.693 muertes en siniestros de tránsito, 165 casos más que en 2011. Así mismo registró 45.592 lesiones por accidentes de transporte,

de las cuales el 86,5 % fueron no fatales y el restante 13,5 % fueron fatales. (Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses).

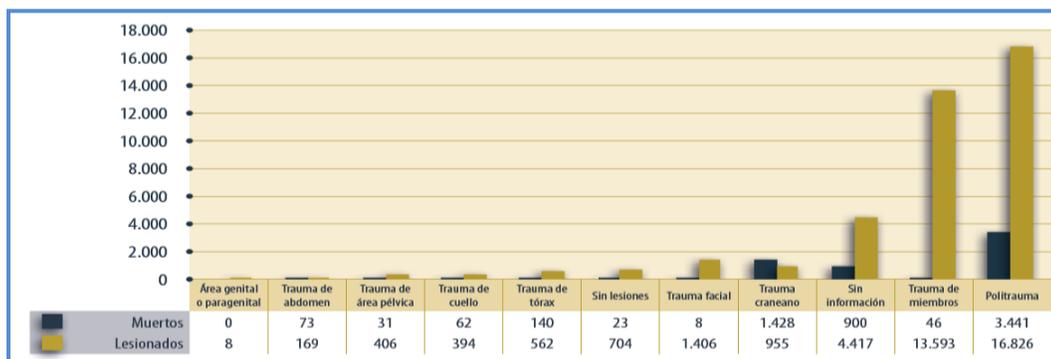
Ilustración 11. Lesionados por accidentes de transporte, Colombia, 2003-2012



Fuente: Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses / Grupo Centro de Referencia Nacional sobre Violencia / Sistema de Información para el Análisis de la Violencia y la Accidentalidad en Colombia / Sistema de Información Nacional de Estadísticas Indirectas

La mortalidad por automotores ha venido disminuyendo. Según las proyecciones de la Corporación Fondo de Prevención Vial (CFPV), en 2012 la tasa de mortalidad fue de 6,8 por cada 10.000 vehículos, mientras que en 2011, esa misma relación fue de 7,2 por cada 10.000 vehículos. (Corporación Fondo de Prevención Vial 2012. www.fpv.org.co). En cuanto al análisis del trauma recibido en accidentes fatales, el politraumatismo presenta el porcentaje más alto 65,5 %, seguido por el trauma craneano 27,2 % y el trauma de tórax 2,7 %. Por otro lado, para las lesiones no fatales, el politraumatismo obtuvo el mayor número de casos 48,0 %, seguido por el trauma de miembros (38,8 %), y en tercer lugar, el trauma facial 4,0 %.

Ilustración 12. Muertos y lesionados en accidentes de transporte según topografía



Fuente: Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses / Grupo Centro de Referencia Nacional sobre Violencia / Sistema de Información para el Análisis de la Violencia y la Accidentalidad en Colombia / Sistema de Información Nacional de Estadísticas Indirectas

El Sistema Médico Forense Colombiano en 2012 practicó 311.514 reconocimientos médico legales, es decir, 5.350 menos que en el 2011, lo que representa una disminución del 1.7 %. Los reconocimientos médico legales practicados en el área de clínica forense, muestran que al tratarse de lesiones no fatales, las personas que sufrieron lesiones en los accidentes de tránsito requieren atención en los centros asistenciales, durante la cual juega un rol definitivo las tecnologías, en particular el uso de dispositivos médicos consumibles, medios de diagnóstico y equipo biomédico etc. En el servicio de clínica forense en 2012 se determinaron 34.804 incapacidades médico legales, 63.9 % de las cuales fueron menores de 30 días 32.2 %, de 31 a 90 días, y 3.9 % mayores de 90 días. En cuanto a las secuelas médico legales generadas en

3.340 personas, se diagnosticó una deformidad física que afecta el cuerpo; en segundo lugar estuvo la perturbación funcional de algún órgano 1.873 y en tercer lugar, la perturbación funcional de un miembro 1.426, para lo cual necesitaron dispositivos en rehabilitación.

Ilustración 13. Lesionados en accidentes de transporte según secuela médico-legal, Colombia 2012

Secuela Médico-Legal	Total
Deformidad física que afecta el rostro	1.166
Deformidad física que afecta el cuerpo	3.340
Perturbación funcional de miembro	1.426
Perturbación funcional de órgano	1.873
Pérdida funcional de miembro	81
Pérdida funcional de órgano	62
Pérdida anatómica de miembro	51
Pérdida anatómica de órgano	3
Perturbación psíquica	38
Parto prematuro	1
Total	8.041

Fuente: Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses / Grupo Centro de Referencia Nacional sobre Violencia / Sistema de Información Red de Desaparecidos y Cadáveres / Sistema de Información para el Análisis de la Violencia y la Accidentalidad en Colombia

Tabla 4. Matriz de Disponibilidad de los Dispositivos Médicos. Ejemplo de Accidentes de Tránsito

Causa	Definición de caso	Procedimiento clínico	DISPOSITIVOS MÉDICOS				Ayuda
			De Diagnóstico		Terapéutico		
			General	Específico	General	Específico	
Accidentes de Tránsito	Se incluyen tanto las colisiones como las lesiones de peatones causadas por vehículos de motor	Tratamiento de vías respiratorias	Laringoscopio, fibroendoscopio transiluminador, equipo para capnografía	Dispositivo detector esofágico (perilla, jeringa o detector eléctrico)	Depresor lingual, aspirador, catéter de aspiración, tubo de aspiración, cánula de aspiración de punta rígida, balón respirador con mascarilla, pinzas de Maguill	Equipo básico de asistencia en Traumatismos. Equipo para intubación oronasotraqueal básica, cánula endotraqueal con conector, equipo para cricotiroidotomía quirúrgica o con aguja	-
		Tratamiento de la disnea	Estetoscopio, oxímetro de pulso	Equipo para gasometría arterial	Equipo para suministro de oxígeno, mascarilla facial, mascarilla nebulizadora, de Venturi, jeringa y aguja, sondas pleurales, balón respirador con mascarilla o respirador mecánico	Equipo básico de asistencia en traumatismos, cánulas y sondas nasales, botella de drenaje torácico con sello hermético, aguja y tubo de toracotomía	-
		Tratamiento del choque(shock)	Reloj, estetoscopio, esfigmomanómetro, electrocardioscopio, instalaciones de laboratorio para análisis de electrolitos, gasometrías arteriales, hematocrito, hemoglobina, creatinina, glucosa, lactato, termómetro, báscula, calentadores de fluidos	Monitor de la presión Venosa central, monitor de la presión de enclavamiento o capilar pulmonar	Gasa y vendas, equipo de infusión intravenosa, equipo para infusión intravenosa central (vías centrales), sonda vesical, sonda nasogástrica, equipo para ferulización, equipo para transfusiones de sangre	Torniquete arterial, aguja y vías intraóseas, cateterismo del hemicardio derecho, taponamiento (packing) interfascial profundo	-
		Tratamiento de los traumatismos	Linterna, equipo de TAC	Monitorización de la	Equipo de quirófano, equipo quirúrgico (para realizar	Equipo para mantener una perfusión y oxigenación	-

	craneoencefálicos		presión intracraneal	craneotomías, craniectomías, tratamiento de hematomas cerebrales), respirador, equipo para alimentación nasogástrica	cerebrales adecuadas, tubos de drenaje de líquido cefalorraquídeo	
	Tratamiento de los traumatismos cervicales	Radiografía de contraste, endoscopio, angiografía		Equipo de quirófano, equipo quirúrgico	Compresas, taponamiento mediante catéter con globo	-
	Tratamiento de los traumatismos torácicos	Estetoscopio, oxímetro de pulso	Equipo para gasometría arterial	Equipo de quirófano, sondas pleurales, equipo para suministro de oxígeno, equipo para anestesia, equipo para bloqueo costal e interpleural	(Pulmonar) Equipo para toracotomía, injerto protésico, equipo para resección pulmonar	-
	Tratamiento de los traumatismos abdominales	Esfigmomanómetro, estetoscopio, ecógrafo, equipo de TAC	Equipo para lavado peritoneal diagnóstico, equipo de paracentesis	Equipo de quirófano	Equipo de laparotomía	
	Tratamiento de los traumatismos en las extremidades	Equipo de rayos X, intensificador		Equipo quirúrgico, implantes, equipo para amputación, equipo para ferulización, férula, cabestrillo	Equipo para fijación externa (clavos y yeso), equipo para la irrigación y el desbridamiento de heridas, fasciotomía	
	Tratamiento de las lesiones medulares	Equipo de rayos X, equipo de TAC, equipo de imaginología por Resonancia magnética		Equipo quirúrgico	Dispositivo de tracción de la columna cervical	Dispositivos: Inmovilización vendaje fijación (tabla espinal) Estructura de sujeción de la columna cervical (halo craneal) Tablillas (férulas)
	Tratamiento de quemaduras y heridas			Apósitos estériles, equipo quirúrgico	Dermatomo, equipos para realizar escarotomías, injertos cutáneos, entablillados, cirugía reparadora	
	Rehabilitación	Electromiógrafo				Tablillas, prótesis

Fuente: Guía para asistencia traumatológica básica. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2003. Adaptado, Ministerio de Salud y Protección Social. Mesa Estándares Semánticos Dispositivos Médicos 2013

La última enfermedad seleccionada como ejemplo, es la tuberculosis. En Colombia cada año se reporta una incidencia entre 24 y 26 casos por cada 100.000 habitantes (WHO, 2013) y cerca de 12 mil casos. Para el año 2012, se notificaron 12.326 casos confirmados, 11.066 casos nuevos y 763 previamente tratados. De acuerdo a los registros del Programa Nacional de Tuberculosis, en más de una década la mayor carga de enfermedad, es decir más del 60% de los casos, fueron reportados en los departamentos de Antioquia, Valle, Santander, Meta, Tolima, Risaralda y Chocó y en los distritos de Bogotá y Barranquilla. Por su parte, anualmente más de 100 casos de tuberculosis multidrogorresistente se reportan a nivel nacional. La mayor parte de estos casos son detectados en los municipios de Medellín, Cali y Buenaventura. En Colombia cerca del 6% de total de los casos detectados se presentan en población pediátrica, una situación muy parecida a

lo que ocurre a nivel mundial, (WHO, 2013) sin embargo, uno de los desafíos del Programa Nacional es mejorar las estrategias de búsqueda en estos grupos poblacionales.

Uno de los aspectos con mayor mejoría en el desarrollo de las estrategias del Programa Nacional de TB de Colombia ha sido el seguimiento a las cohortes de pacientes detectados; es así que para el 2001, más del 80 % de los casos detectados no tenían información de egreso, para la cohorte de 2011 ésta proporción de casos sin información disminuyó a menos del 3 %, en este mismo año se observó un éxito terapéutico en la cohorte de pacientes nuevos detectados con baciloscopia positiva de 76,5 %, este indicador se ha visto afectado principalmente por los abandonos terapéuticos y los casos que fallecen durante el tratamiento.

En ese mismo sentido, el Programa Nacional desde el año 2010 está realizando seguimiento a los resultados de tratamiento de los pacientes previamente tratados con lo cual se ha observado una mejoría del éxito terapéutico que ha pasado de 16,5 % en la cohorte de 2010 a 44,7 % en la cohorte 2011, viéndose afectado principalmente estos resultados de tratamiento por el egreso de casos sin información y el abandono al tratamiento. Con relación a lo registrado en el Programa Nacional de TB del Ministerio de Salud y Protección Social, entre el 10 a 20 % de los casos de TB de Colombia presentan coinfección.

Para el 2012, el 68 % de los casos de TB se les realizó la prueba voluntaria de VIH, de esta forma se detectaron más de 1000 casos con TB VIH. Cerca del 50 % de los casos con coinfección TB VIH acceden a tratamiento con Antirretrovirales, no se cuenta con información sobre tratamiento preventivo con Cotrimoxazol y el número de individuos reportados con tratamiento preventivo con Isoniazida entre las personas que viven con el VIH es muy bajo, quizás por dificultades de registro. La mortalidad entre 1990 y 2011 ha presentado una disminución de más del 40% pasando de 3,67 por cada 100.000 habitantes en 1990 a 2.13 casos por cada 100.000 habitantes en 2011 (DANE, 2013).

La guía de atención por ejemplo, podría recomendar dispositivos médicos ordenados de acuerdo al porcentaje de los casos clínicos en los que podrían utilizarse, su frecuencia de uso en el centro de atención, independiente del nivel que preste, sea primario, secundario o terciario y para cualquier cuadro clínico independientemente de su gravedad.

Tabla 5. Matriz de Disponibilidad de los Dispositivos Médicos. Ejemplo Tuberculosis

Causa	Definición de caso	Procedimiento clínico	DISPOSITIVO MÉDICO				
			De Prevención	De Diagnóstico		Terapéutico	De Ayuda
Tuberculosis	Casos con tuberculosis clínica, normalmente con baciloscopia de esputo pulmonar positiva, y casos con tuberculosis	Tratamiento de casos seronegativos y seropositivos al VIH (tuberculosis pulmonar)		General	Específico	General	
		(Complicaciones tardías) Tratamiento de la tuberculosis extrapulmonar		Equipo de rayos-X, microscopio y equipo de laboratorio	Equipo para obtención de muestras diagnósticas, prueba de cultivo e instalaciones, prueba de frotis de esputo, prueba de la tuberculina	Equipo quirúrgico (complicaciones tardías)	

Fuente: Tratamiento de la Tuberculosis: guía para programas nacionales. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2003. Adaptado, Ministerio de Salud y Protección Social. Mesa Estándares Semánticos Dispositivos Médicos 2013.

4.1.2. Uso Comercial

Otro componente para el uso del estándar semántico de los dispositivos médicos es el comercial. En el país existen múltiples fuentes de información que pueden aportar datos sobre estas tecnologías, de las cuales se realizó una selección teniendo en cuenta, las más específicas sobre el tema. Ver siguiente ilustración.

Ilustración 14. Fuentes Específicas de Información



Fuente: Elaboración propia Ministerio de Salud y Protección Social. Mesa Estándares Semánticos Dispositivos Médicos 2013

4.1.2.1. La Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales – DIAN

Cuenta con la base de datos denominada **MUISCAS**, que contiene información sobre las partidas y subpartidas de los productos que se importan al país, los servicios derivados de esta aplicación, ver tabla.

Tabla 6. Servicios en línea MUISCA – DIAN

General	Consulta por subpartida arancelaria de toda la información adjunta a ella.
Por medidas	Consulta de una medida determinada, aplicada a una subpartida o varias subpartidas.
Por código de nomenclatura	Dada una Partida o subpartida arancelaria, el sistema muestra toda la estructura arancelaria que depende de dicho código.
Estructura nomenclatura	Consulta de la estructura del Arancel partiendo de las secciones, mostrando desdoblamientos y Notas Legales de Sección y Capítulo.
Índice alfabético arancelario	Consulta de las subpartidas a partir del nombre de la mercancía.
Reglas generales	Consulta de las Reglas Generales Interpretativas de la Nomenclatura.
Por texto	Consulta de las subpartidas arancelarias, partiendo de los textos que contienen la descripción de la nomenclatura.

Fuente: Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales-DIAN. <https://muisca.dian.gov.co/WebArancel/DefMenuConsultas.faces>

En los registros de sub-partidas arancelarias de la DIAN, se propone adjuntar los códigos internacionales en la casilla de código complementario, articulado a una fila que contenga los nombres asociados al código o códigos internacionales, como se relaciona en la siguiente ilustración.

Ilustración 15. Imagen Registros de Subpartidas Arancelarias MUISCA - DIAN

DIAN - MUISCA - ARANCEL						
Consultas Arancel						
General						
Por medidas						
Por código de nomenclatura						
Estructura nomenclatura						
Índice alfabético arancelario						
Reglas generales de la nomenclatura						
▶ Por texto						
Perfil de la mercancía						
DATOS GENERALES						
Nivel Nomenclatura	Código Nomenclatura	Código Complem.	Código Suplem.	Desde	Hasta	Leg
ARIAN	9018.41.00.00			01-ene-2007	...	
Descripción	Instrumentos y aparatos de óptica, fotografía o cinematografía, de medida, control o precisión; instrumentos y aparatos medicoquirúrgicos; partes y accesorios de estos instrumentos o aparatos instrumentos y aparatos de medicina, cirugía, odontología o veterinaria, incluidos los de centellografía y demás aparatos electromédicos, así como los aparatos para pruebas visuales. - Los demás instrumentos y aparatos de odontología: - - Tornos dentales, incluso combinados con otros equipos dentales sobre basamento común			01-ene-2007	...	
Unidad física	u - Unidades o artículos			01-ene-2007	...	

Fuente: Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales – DIAN. <https://muisca.dian.gov.co/WebArancel/DefMenuConsultas.faces>

Este moderno sistema que utiliza un lenguaje aduanero común, aceptado y reconocido a nivel mundial, permite simplificar la tarea de los importadores, exportadores, productores, transportistas y administradores de aduanas. Desde su entrada en vigencia, en 1991 este sistema común de clasificación de mercaderías ha sido permanentemente actualizado y adecuado al desarrollo del proceso de integración y a las necesidades de las producciones de los Países Miembros.

Nomenclatura común NANDINA. Uno de los instrumentos armonizados de comercio exterior más importantes que dispone la Comunidad Andina es la Nomenclatura Común NANDINA, basada en el Sistema Armonizado de Designación y Codificación de Mercancías del Consejo de Cooperación Aduanera. Esta nomenclatura, fue aprobada mediante Decisión 653, tiene 8 dígitos lo cual facilita la identificación y clasificación de las mercancías, la elaboración de estadísticas de comercio exterior y otras medidas de política comercial de la Comunidad Andina relacionadas con la importación y exportación de mercancías.

Esta Decisión entró en vigencia el 1 de enero de 2007. Desde esa fecha se modificó parcialmente la NANDINA mediante las Decisiones 675, 703 y 722. Actualmente el Grupo de Expertos, viene realizando los trabajos necesarios para la incorporar la Quinta Enmienda.

Cabe mencionar que mediante Resolución 1243 se actualizó el Reglamento de Gestión de la Nomenclatura Común NANDINA.

Reglas Generales para la interpretación de la nomenclatura de la DIAN

1. Los títulos de las Secciones de los Capítulos o de los Subcapítulos solo tienen un valor indicativo, ya que la clasificación está determinada legalmente por los textos de las partidas y de las Notas de Sección o de Capítulo y, si no son contrarias a los textos de dichas partidas y Notas, de acuerdo con las Reglas siguientes:

2. Así:
 - a) Cualquier referencia a un artículo en una partida determinada, alcanza al artículo incluso incompleto o sin terminar, siempre que éste presente las características esenciales del artículo completo o terminado. Alcanza también al artículo completo o terminado, o considerado como tal en virtud de las disposiciones precedentes, cuando se presente desmontado o sin montar todavía.
 - b) Cualquier referencia a una materia en una partida determinada, alcanza a dicha materia incluso mezclada o asociada con otras materias. Asimismo, cualquier referencia a las manufacturas de una materia determinada, alcanza también a las constituidas total o parcialmente por dicha materia. La clasificación de estos productos mezclados o de estos artículos compuestos se efectuará de acuerdo con los principios enunciados en la Regla 3.
3. Cuando una mercancía pudiera clasificarse, en principio, en dos o más partidas por aplicación de la Regla 1 en cualquier otro caso, la clasificación se efectuará como sigue:
 - a) La partida con descripción más específica tendrá prioridad sobre las partidas de alcance más genérico. Sin embargo, cuando dos o más partidas se refieran, cada una, solamente a una parte de las materias que constituyen un producto mezclado o un artículo compuesto o solamente a una parte de los artículos en el caso de mercancías presentadas en juegos o surtidos acondicionados para la venta al por menor, tales partidas deben considerarse igualmente específicas para dicho producto o artículo, incluso si una de ellas lo describe de manera más precisa o completa;
 - b) Los productos mezclados, las manufacturas compuestas de materias diferentes o constituidas por la unión de artículos diferentes, y las mercancías presentadas en juegos o surtidos acondicionados para la venta al por menor, cuya clasificación no pueda efectuarse aplicando la Regla 3 a), se clasifican según la materia o con el artículo que les confiera su carácter esencial, si fuera posible determinarlo;
 - c) Cuando las Reglas 3 a) y 3 b) no permitan efectuar la clasificación, la mercancía se clasificará en la última partida por orden de numeración entre las susceptibles de tenerse razonablemente en cuenta.
4. Las mercancías que no puedan clasificarse aplicando las Reglas anteriores se clasifican en la partida que comprenda aquellas con las que tengan mayor analogía.
5. Además de las disposiciones precedentes, a las mercancías consideradas a continuación se les aplicarán las Reglas siguientes:
 - a) Los estuches para cámaras fotográficas, instrumentos musicales, armas, instrumentos de dibujo, collares y continentes similares, especialmente apropiados para contener un artículo determinado o un juego o surtido, susceptibles de uso prolongado y presentados con los artículos a los que están destinados, se clasifican con dichos artículos cuando sean del tipo de los normalmente vendidos con ellos. Sin embargo, esta Regla no se aplica en la clasificación de los continentes que confieran al conjunto su carácter esencial;

b) Salvo lo dispuesto en la Regla 5 a) anterior, los envases que contengan mercancías se clasifican con ellas cuando sean del tipo de los normalmente utilizados para esa clase de mercancías. Sin embargo, esta disposición no es obligatoria cuando los envases sean susceptibles de ser utilizados razonablemente de manera repetida.

6. La clasificación de mercancías en las sub-partidas de una misma partida está determinada legalmente por los textos de estas sub-partidas y de las Notas de sub-partida así como, mutatis mutandis, por las Reglas anteriores, bien entendido que solo pueden compararse sub-partidas del mismo nivel. A efectos de esta Regla, también se aplican las Notas de Sección y de Capítulo, salvo disposición en contrario (Dirección Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales DIAN. www.dian.gov.co. Consultada diciembre 2013

Tabla 7. Sub-partidas arancelarias asociadas a Dispositivos Médicos Implantables – DIAN

SUB-PARTIDA ARANCELARIA	DESCRIPCION MERCANCIA	NOTAS MARGINALES	CONTROL
9021101000	Artículos y aparatos de ortopedia		Visto Bueno
9021102000	Artículos y aparatos para fracturas		Visto Bueno
9021310000	Prótesis articulares.		Visto Bueno
9021391000	Válvulas cardíacas.		Registro Sanitario
9021399000	Los demás artículos y aparatos de prótesis.	Registro Sanitario, las válvulas de hidrocefalia; VB los demás productos.	Registro Sanitario ó Visto Bueno
9021400000	Audífonos, excepto sus partes y accesorios.		VB Visto Bueno
9021500000	Estimuladores cardíacos, excepto sus partes y accesorios.		Registro Sanitario
9021900000	Los demás aparatos que lleve la propia persona o se le implanten para compensar un defecto o incapacidad.		Registro Sanitario o Visto Bueno

Fuente: Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales – DIAN. <https://muisca.dian.gov.co/WebArancel/DefMenuConsultas.faces>

Registro Único Tributario – RUT. Asimismo la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales presenta el servicio de Registro Único Tributario RUT, que constituye el mecanismo único para identificar, ubicar y clasificar a las personas y entidades que tengan la calidad de contribuyentes declarantes del impuesto de renta, los responsables del régimen común, los pertenecientes al régimen simplificado, los agentes retenedores, los importadores, exportadores y demás usuarios aduaneros; y los demás sujetos de obligaciones administradas por la DIAN. Este registro permite contar con información veraz, actualizada y confiable de los sujetos obligados a inscribirse para desarrollar una gestión efectiva en materia de recaudo.

Para la inscripción se puede optar por las siguientes opciones:

- Nueva Persona Jurídica que no requiere registro mercantil o certificado de cámara de comercio.
- Persona Jurídica comerciante con NIT asignado antes del mes de septiembre del año 2004 y que aún no ha hecho la reinscripción.

- Persona Natural no comerciante que realiza actividades excluidas del IVA (Ej. Asalariados, Rentistas de Capital, Transportador, actividades de la práctica médica u odontológica sin vinculación laboral, entre otros. Ver artículo 476 del Estatuto Tributario).
- Persona Natural comerciante con NIT asignado antes del mes de septiembre del año 2004 y que aún no ha hecho la reinscripción.
- Sucesión Ilíquida. (Patrimonio conformado con los bienes, rentas y deudas que deja una persona natural cuando fallece, y hasta que se adjudiquen a sus herederos o legatarios).
- Comerciante (Personas Natural o Jurídica) que aún no cuenta con el NIT y requiere el registro mercantil
- Persona Natural del Régimen Simplificado del IVA No Comerciante.

La Resolución 000122 de 2014, "Por la cual se regula la inscripción y actualización del Registro Único Tributario (RUT), a través de las Cámaras de Comercio", establece que habiendo diligenciado el formato 001 y anexando los documentos requeridos se deben presentar ante las cámaras de Comercio para la formalización. Para el registro de información, el RUT cuenta con el formulario 001 que puede diligenciarse de manera virtual o presencial. Este formato está compuesto por cuatro partes: A continuación, se describen los numerales en los que aparecen las partes, dentro del formulario.

Un espacio inicial para uso exclusivo de la DIAN.

2. Concepto. Se refiere a si la inscripción es nueva caso en el cual se identifica con el 01, o si es actualización con el 02.

4. Número de formulario, identificado por código de barras

5. Número de identificación tributaria – NIT, para persona natural es el número de la cédula de ciudadanía. Si es persona jurídica se asigna un código por la actividad.

6. Dígito de verificación que va seguido al número de cédula de ciudadanía en el caso de persona natural o al código si es persona jurídica

12. Dirección Seccional donde se expide el Rut

Identificación

24. Tipo de contribuyente: 1 si es persona natural y 2 si es persona jurídica

25. Tipo de documento: cédula de ciudadanía o cédula de extranjería

26. Número de identificación

27. Fecha de expedición. Lugar de expedición

28. País

29. Departamento

30. Ciudad – Municipio

31. Primer apellido

32. Segundo apellido

33. Primer nombre

34. Otro nombre

35. Razón social

36. Nombre comercial

37. Sigla

Ubicación.

38. País

39. Departamento

40. Ciudad – Municipio

41. Dirección

42. Correo electrónico

43. Apartado aéreo

44. Teléfono

Clasificación.

Actividad económica principal

46. Código

47. Fecha inicio de la actividad

Actividad económica secundaria

48. Código

49. Fecha inicio de la actividad

51. Ocupación – código

52. Número de establecimientos

Responsabilidades

53. Códigos

54. Usuario aduanero – código

Exportador

56. Forma

57. Tipo

De la información que tiene estandarizada el RUT, la DIAN puede compartir con otras entidades del estado por ejemplo con el INVIMA o la Supersalud, la relacionada en las casillas 38, 39, 40, 41, 42, 43 y 44, para la cual las entidades celebraron convenios interadministrativos. De otro lado las entidades gestionan a través de sus dependencias de información y comunicaciones la transferencia de la información. (Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales – DIAN. <https://muisca.dian.gov.co/WebArancel/DefMenuConsultas.faces>)

4.1.2.2 La Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE del Ministerio de Comercio Industria y Turismo.

En la plataforma informática de la VUCE, se puede obtener información sobre permisos, autorizaciones o vistos buenos previos a la expedición de los registros sanitarios exigidos a importadores, exportadores y a fabricantes nacionales.

La VUCE ofrece además, información sobre registros y licencias de importación de aquellos bienes o materias primas que requieren permiso o autorización de las entidades vinculadas a la VUCE previos a una importación. Así mismo sobre autorizaciones previas establecidas por las autoridades competentes a las exportaciones de determinados productos. En el Módulo Formulario Único de Comercio Exterior - la VUCE, Integra información del registro de productores de bienes nacionales y las solicitudes de cupos de exportación, en el Módulo Sistema de Inspección Simultánea - SIIS integra información de las entidades de control y de los puertos, haciendo visible la carga de exportación que ingresa a los puertos del país.(www.vuce.gov.co)

Cuenta con una base de datos de consulta pública denominada SIVICOS, que contiene información de los dispositivos médicos, grupo de médico quirúrgicos y pueden ser consultados por el nombre, registro sanitario y expediente, tal como se muestra en la siguiente ilustración.

Ilustración 16. Base de Datos SIVICOS – INVIMA



Fuente: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y alimentos INVIMA
<http://web.sivicos.gov.co:8080/consultas/consultas/consregencia bcum.jp>

Además esta base de datos, contiene información de registros sanitarios y de permisos de comercialización, otorgados a titulares; así como permisos de comercialización y las autorizaciones de importación de equipos biomédicos usados o repotenciados.

De igual manera, se puede obtener información sobre reportes de eventos e incidentes adversos serios y no serios, asociados al uso de los dispositivos médicos. Para este ejercicio, la atención se centra en el **Registro Sanitario** de los productos, teniendo en cuenta que este integra información clínica, legal y comercial, útil para la construcción del estándar semántico para los dispositivos médicos. A continuación se describe la información y sus campos que contiene este registro.

El Registro Sanitario, hace parte medular de la base de datos general del INVIMA, está diseñado en cinco campos así:

Primer campo: Sigla INVIMA, identifica al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, autoridad sanitaria de Colombia.

Segundo campo: Fecha, corresponde al año en el que se concede el registro sanitario, a partir del cual inicia la vigencia del mismo. La vigencia del registro sanitario para los dispositivos médicos está establecida en el Decreto 4725 de 2005 por cinco (5) años.

Para los Reactivos de Diagnóstico In Vitro el Decreto 3770 de 2004, establece la vigencia para el registro sanitario de los reactivos categoría I y II por diez años (10) y para los categoría III por cinco años (5).

Tercer campo: Sigla, que identifica el tipo de dispositivo médico así:

- **Dispositivo Médico – DM**. Incluye los dispositivos médicos implantables y a los o consumibles riesgos I, IIa, IIb y III. Igualmente, incluye los equipos biomédicos de riesgo I y IIa
- **Equipo Biomédico Controlado – EBC**, identifica los equipos biomédicos de tecnología controlada riesgo IIb y III.
- **Reactivo de Diagnóstico In Vitro – RD**, identifica los reactivos de diagnóstico in vitro riesgo I, II y III.
- **Cuarto campo: Número consecutivo de siete (7) dígitos**, ascendentes y corresponde al orden en que es concedido el registro sanitario.
- **Quinto campo: Letra R**, identifica las Renovaciones realizadas al Registro Sanitario, seguida de un dígito consecutivo (1,2,3...). Ver tabla.

Tabla 8. Estructura del Registro Sanitario –INVIMA.

	Fecha expedición	Tipo Dispositivo Médico	No. consecutivo	Renovaciones
INVIMA	Año	DM, EBC, RD	Siete dígitos	R1, R2, R3....

Fuente: Elaboración propia, Ministerio de Salud y Protección Social. Mesa Técnica Estándar Semántico Dispositivos Médicos

Del Diccionario de datos Registro Sanitario Permiso de Comercialización actual del INVIMA, es pertinente indicar dos aspectos, la tabla y sus atributos. Cabe anotar que la base de datos de Registros Sanitarios esta diseñada de manera general para todos los productos que vigila el INVIMA, estos son: medicamentos, alimentos, bebidas alcohólicas, cosméticos, productos de aseo higiene y limpieza, plaguicidas, reactivos de diagnósticos In Vitro y Dispositivos Médicos, de allí que se hace necesario tener en cuenta las particularidades de información de los productos a la hora de ajustar los campos y la información requerida. Para el caso de los Dispositivos Médicos, la base de datos de Registros Sanitarios, actualmente utiliza la información de campos definidos en forma general y otros específicos establecidos por el Decreto 4725 de 2005. Así mismo se encuentran campos inactivos, los cuales en el desarrollo de la estandarización semántica deberán ser activados y otros campos deberán ser incluidos. (www.invima.gov.co). Ver ilustración.

Ilustración 17. Ejemplo de Registro Sanitario Dispositivo Médico – INVIMA. Ejemplo



Fuente: Elaboración propia, Ministerio de Salud y Protección Social. Mesa Técnica Estándar Semántico Dispositivos Médicos

La tabla 9 muestra el diccionario actual de la base de datos INVIMA, que contiene: el atributo, la obligación de diligenciar y la definición del campo

Tabla 9. Diccionario de Datos Base Registros Sanitarios - Dispositivos Médicos Actual - INVIMA

DATO	ATRIBUTO	OBLIGATORIA	DEFINICIÓN CAMPO
Código internacional	Código internacional	no	Código, número que identifica el producto
	Descripción	no	Nombre del producto registrado
Composición	Orden	no	Número que da secuencia a los componentes
	Código producto	no	
	Componente	no	Nombre de los componentes del producto
	Tipo composición	no	
	Unidad _ medida	si	
	Cantidad	si	Número de partes que el equipo tiene ese producto
	Unidad _ referencia	si	
División territorial	Código territorio	no	
	Descripción	si	Nombre del departamento (Antioquia, Valle)
	Código Departamento	si	
Estados Registro Sanitario o Permiso de Comercialización	Estado registro	no	
	Estado registro	si	Indica el estado del registro (Vigente, vencido, en tramite renovación, cancelado, perdida ejecutoria, suspendido)
Expedientes	Código expediente	no	
	Código funcionario	si	
	Código registro sanitario	si	
	Número expediente	si	Número consecutivo se asigna en INVIMA al radicar el trámite
	Número folios	no	
	Número tomos	si	
	Estado	si	Indica el estado del expediente (Activo o inactivo)
	Fecha creación	si	
Grupo	Código _ grupo	no	
	Archivo	si	

	Código cargo	no	
	Nombre grupo	si	Tipo de Producto (Medicamentos, Odontológicos, Médico quirúrgicos, alimentos...)
	Prefijo resolución	si	
	Vigencia certificado	si	
	Registro sanitario automático	no	
	Observaciones	si	
	Plazo renovación	si	
	Vigencia certificado no requiere	si	
	Subdirección	si	Nombre de la Dirección responsable del trámite
Instrumentos quirúrgicos	Código producto	no	
	Vida útil	no	Tiempo de vida del producto, en años.
	Usos	no	Indicaciones previstas por el fabricante para su utilización.
	Riesgo	si	
	Miembros comprometidos	si	Lugar del cuerpo humano de aplicación del producto
	Clasificación	si	Es la clase de dispositivo según como sea considerado Odontológico, Dispositivo médico o Equipo Biomédico.
	Nivel riesgo	si	Es el nivel de riesgo conforme al Decreto 4725 de 2005.
	Observaciones	si	Referencias, observaciones o modelos amparados en el registro sanitario o permiso de comercialización.
	Referencias	si	Referencias amparadas en el registro sanitario o permiso de comercialización.
	Sistemas	si	Principio de funcionamiento y sus componentes (Subsistemas)
	Modelo _ autorizado	si	Modelos amparados en el registro sanitario o permiso de comercialización.
	Código internacional	si	Identificación numérica internacional
	Tipo dispositivo	si	Clase de Dispositivo con su respectiva indicación (Ej: Equipo Biomédico de Diagnóstico)
	Código marca	no	
Marca producto	Código producto	no	
	Marca	si	Nombre de la marca del producto
	Código modalidad compuesta	no	
Modalidades compuestas	Modalidad compuesta	si	Modalidad del registro (fabricar y vender, importar y vender etc)

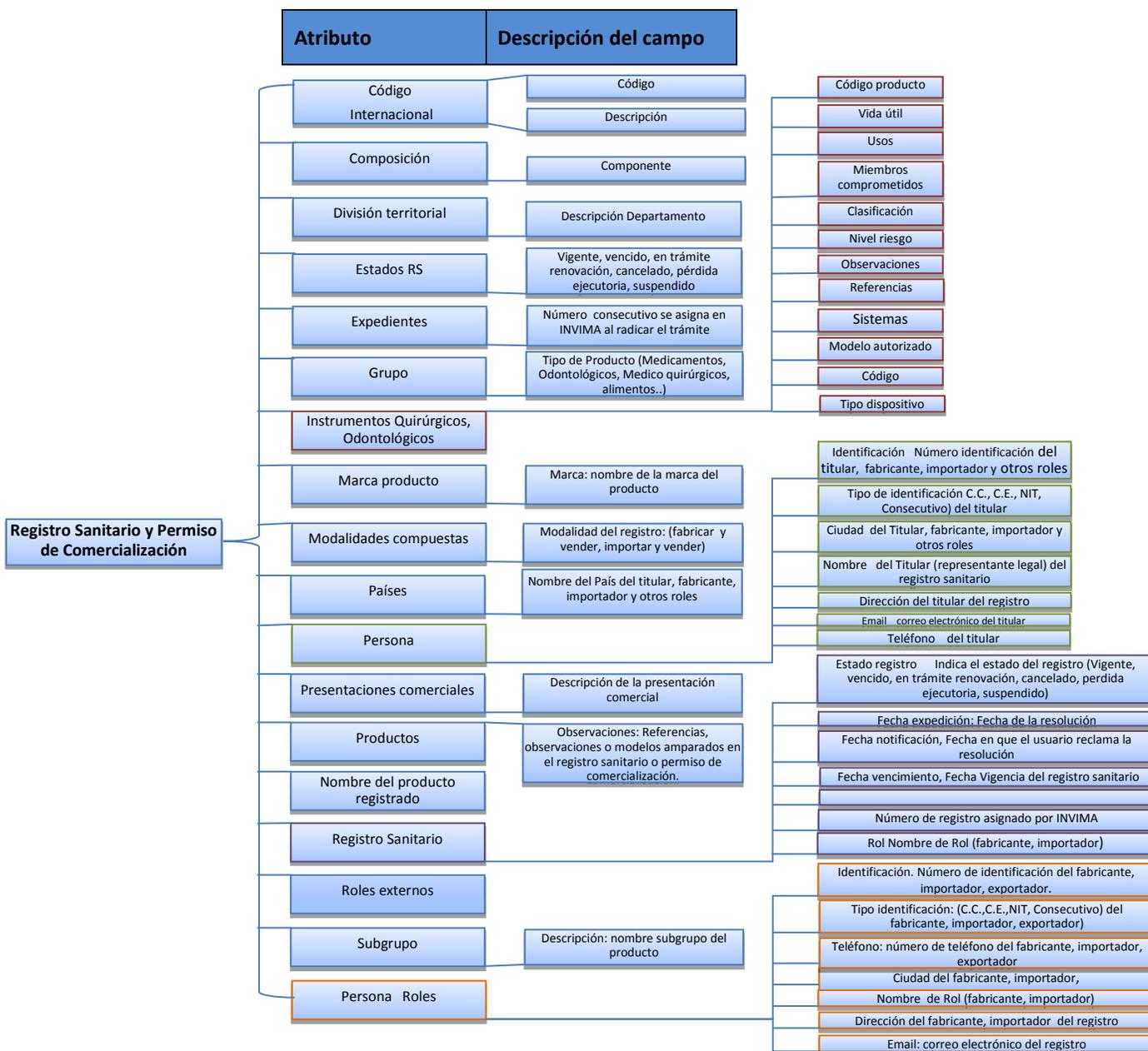
	Grupos	si	
	Código producto	no	
Odontológicos	Referencia	si	Referencias amparadas en el registro sanitario o permiso de comercialización.
	Vida útil	si	Tiempo de vida del producto, en años.
	Usos	si	Indicaciones previstas por el fabricante para su utilización.
	Riesgo	si	
	Miembros comprometidos	si	Lugar del cuerpo humano de aplicación del producto
	Nivel riesgo	si	Es el nivel de riesgo conforme al Decreto 4725 de 2005.
	Clasificación	si	Es la clase de dispositivo según como sea considerado Odontológico, Dispositivo médico o Equipo Biomédico.
	Código _ internacional	si	Identificación numérica internacional
	Tipo dispositivo	si	Clase de Dispositivo con su respectiva indicación (Ej: Equipo Biomédico de Diagnóstico)
	Código país	no	
Países	País	no	Nombre del País del titular, fabricante, importador y otros roles
	Referencia	si	NA
	Código número país	si	NA
	Apostilla	si	NA
	Identificación	no	Número identificación del titular, fabricante, importador y otros roles
Persona	Tipo de identificación	no	Tipo de identificación (CC, CE, NIT, Consecutivo) del titular
	Código territorio	si	NA
	Ciudad	si	Ciudad del Titular, fabricante, importador y otros roles
	Código país	si	NA
	Persona tipo identificación	si	NA
	Persona identificación	si	NA
	Nombre	si	Nombre del Titular (representante legal) del registro sanitario
	Dirección	si	Dirección del titular del registro
	Email	si	Correo electrónico del titular
	Teléfono	si	Teléfono del titular
	Fax	si	

	Código Estado	si	
	Sucursal	si	
	Código producto	no	NA
Presentación comercial	Código presenta comercial	no	NA
	Presentación comercial	no	Descripción de la presentación comercial
	Código producto	no	NA
Productos	Código grupo	no	NA
	Código subgrupo	no	NA
	Código expediente	si	
	Código Registro Sanitario	si	
	Nombre producto 1	no	NA
	Nombre producto 2	si	
	Reclasificar	no	NA
	Registro sanitario requerido	no	NA
	Observaciones	si	Referencias, observaciones o modelos amparados en el registro sanitario o permiso de comercialización.
	Nombre producto	si	Nombre del producto registrado
	Timbre estampado	si	
	Código Registro Sanitario	no	
Registro Sanitario	Causal	si	
	Código modalidad compuesta	no	
	Código expediente	no	
	Estado registro	no	Indica el estado del registro (Vigente, vencido, en trámite renovación, cancelado, perdida ejecutoria, suspendido)
	Fecha expedición	si	Fecha de la resolución
	Fecha trámite	no	
	Fecha notificación	si	Fecha en que el usuario reclama la resolución
	Fecha vencimiento	si	Fecha Vigencia del registro sanitario
	Número Registro Sanitario	si	Número de registro asignado por INVIMA
	Código rol	no	
Roles externos	Rol	si	Nombre de Rol (fabricante, importador, exportador..)

	Código Grupo	no	
Subgrupo	Código Subgrupo	no	
	Descripción	si	Nombre subgrupo del producto
	Código subgrupo registro sanitario	si	
	Riesgo	no	
	Clasificación _riesgo	si	
	Identificación	no	Número de identificación del fabricante, importador, exportador.
	Persona roles	Tipo identificación	no
Código territorio		si	
Ciudad		si	Ciudad del fabricante, importador, exportador..
Código país		si	
Nombre		si	Nombre de Rol (fabricante, importador, exportador)
Dirección		si	Dirección del fabricante, importador, exportador del registro
Email		si	correo electrónico del registro
Teléfono		si	Número de teléfono del fabricante, importador, exportador
Fax		si	
Código grupo		no	
Código producto		no	

Fuente: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA. Sistemas de Información

La ilustración 18, describe de manera gráfica el diccionario de los datos y los campos del Registro Sanitario y Permiso de Comercialización de dispositivos médicos, de la base de datos actual del INVIMA.

18. Diccionario de datos Registro Sanitario Permiso de Comercialización - INVIMA


Fuente: Elaboración propia, Ministerio de Salud y Protección Social. Mesa Técnica Estándar Semántico Dispositivos Médicos

Este ejercicio facilita la identificación de la información existente en la base de datos actual, y la no existente o no activada en los campos, que de manera integral y complementaria es necesaria para la construcción del estándar semántico para los dispositivos médicos.

Específicamente en este documento, se desarrolla dicho ejercicio con los insumos, reactivo de diagnóstico in vitro y equipo biomédico. La tabla y gráfica elaborada para cada uno, identifica la necesidad de incluir o mejorar la información del campo, el atributo, la definición del campo y los campos requeridos.

A futuro será necesario realizar este ejercicio para otras subtipologías como la de dispositivos médicos implantables, los cuales guardan particularidades relacionadas al uso clínico, por la diversidad de sistemas y especialidades médicas que comprende.

Para los dispositivos médicos sobre medida, corresponde la construcción de una herramienta informática que de cuenta de la información necesaria para el diseño del estándar semántico, teniendo en cuenta especificidades tales como, que se fabrican en el país para una persona en particular y bajo medida.

Por tal razón su fabricación es local y los establecimientos fabricantes deben identificarse, registrarse y habilitarse en Buenas Prácticas de Manufactura, cada unidad de estos dispositivos debe estar identificado y señalado, el usuario también debe ser identificado. Cabe recordar que esta tipología, está conformada por los dispositivos médicos sobre medida para salud visual/ocular, los de ayuda auditiva, los orales y los tecnología ortopédica. Sobre estos dispositivos médicos, se cuenta con información general en el INVIMA, pero no se tiene información sobre el producto final, ni sobre los usuarios. En este sentido y en su momento, es conveniente revisar otras fuentes información que puedan aportar datos para el diseño del estándar semántico.

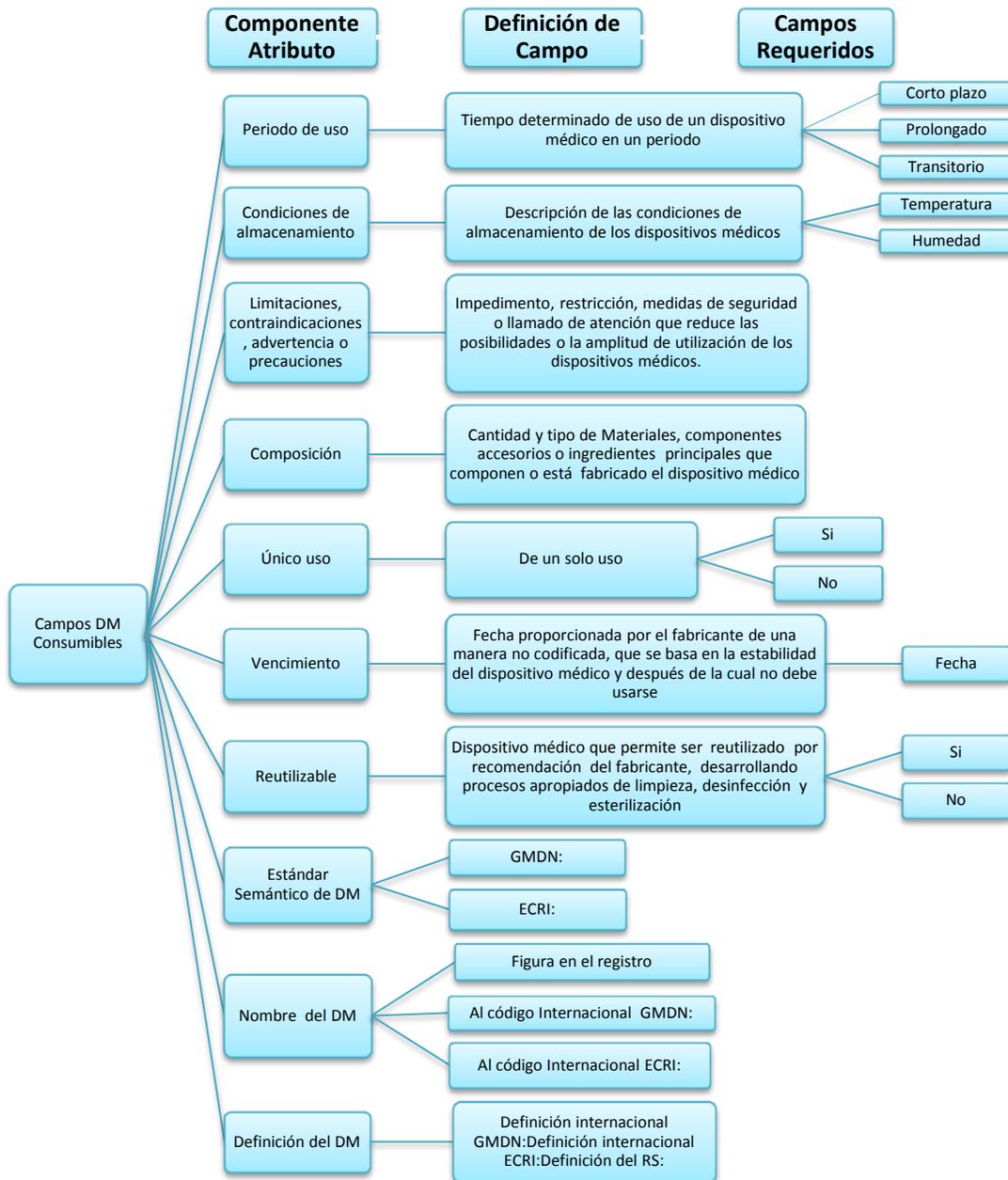
En la tabla 10 e Ilustración 19 Campos de información requeridos para Dispositivos Médicos Consumibles, subtipología Insumos, se muestra en forma gráfica la necesidad de información a incluir y mejorar en la base de datos de registros sanitarios INVIMA.

Tabla 10. Información a incluir y mejorar en la Base de Datos de Registros Sanitarios de Insumos- INVIMA.

Requerimiento	Atributo	Definición de campo	Campos requeridos
Incluir	Periodo de uso	Tiempo determinado de uso de un dispositivo médico en un periodo	Corto plazo
			Prolongado
			Transitorio
Incluir	Condiciones de almacenamiento	Descripción de las condiciones de almacenamiento de los dispositivos médicos (Temperatura, humedad u otro)	Texto
Mejorar	Limitaciones, contraindicaciones, advertencias o precauciones	Impedimento, restricción, medidas de seguridad o llamado de atención que reduce las posibilidades o la amplitud de utilización de los dispositivos médicos.	Texto
Mejorar	Composición	Cantidad y tipo de Materiales, componentes accesorios o ingredientes principales que componen o está fabricado el dispositivo médico.	Texto
Incluir	Único uso	De un solo uso	Si
			No
Mejorar	Vencimiento	Fecha proporcionada por el fabricante de una manera no codificada, que se basa en la estabilidad del dispositivo médico y después de la cual no debe usarse	Fecha
Incluir	Reutilizable	Dispositivo médico que permite ser reutilizado por recomendación del fabricante, desarrollando procesos apropiados de limpieza, desinfección y esterilización	Sí
			No
Mejorar	Nombre del DM	Nombre del dispositivo médico (Odontológicos, Médico quirúrgicos, equipo biomédico). Que figura en el Registro en la base de datos	Texto Alfanumérico
	Nombre del DM ECRI	Nombre del dispositivo médico, dado por el código internacional ECRI	Texto Alfanumérico
	Nombre del DM GMDN	Nombre del dispositivo médico, dado por el código internacional	Texto Alfanumérico
Mejorar	Definición internacional GMDN	Definición asignada según GMD	Texto Alfanumérico
	Definición internacional ECRI	Definición asignada según ECRI	Texto Alfanumérico
Incluir	Alertas Nacionales Internacionales	Las situaciones de vigilancia o atención a las señales de los dispositivos médicos. Las alertas nacionales generadas por la entidad sanitaria (INVIMA), las alertas internacionales generadas por las diferentes agencias sanitarias. Pueden ser Alertas Nacional o Internacionales	Texto Alfanumérico

Fuente: Elaboración propia, Ministerio de Salud y Protección Social. Mesa Técnica Estándar Semántico Dispositivos Médico

Ilustración 19. Información requerida en la Base de Datos de Registros Sanitarios de Insumos- INVIMA.



Fuente: Elaboración propia, Ministerio de Salud y Protección Social. Mesa Técnica Estándar Semántico Dispositivos Médicos

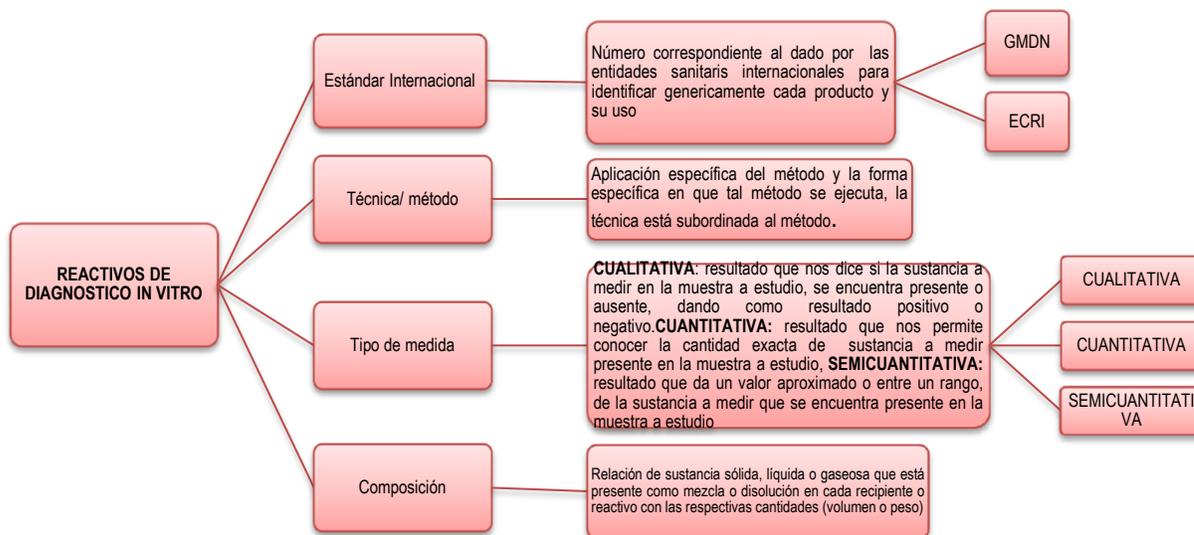
la tabla 11 y la ilustración 20 describen las necesidades de información para el estándar semántico de Reactivos de diagnóstico in vitro.

Tabla 11. Información a incluir y mejorar en la Base de Datos Registro Sanitario Reactivos de Diagnóstico In Vitro- INVIMA

Requerimiento	Componente – Atributo	Definición de campo	Campos requeridos
Incluir	Estándar semántico	Sistema de reconocimiento internacional codificado, seleccionado para identificar genéricamente al reactivo de diagnóstico in vitro. GMDN, ECRI. (Mesa de Trabajo Estándares Semánticos)	GMDN ECRI
Incluir	Presentación clínico uso	Forma como el reactivo es presentado para su distribución o comercialización, (Unidad, kit), con unidad de medida (masa, volumen, de pruebas).	Alfa Numérico
Mejorar	Composición	Relación de sustancia sólida, líquida o gaseosa que está presente como mezcla o disolución en cada reactivo con las respectivas cantidades (volumen o peso)	Habilitar
Incluir	Tipo de medida	LECTURA CUALITATIVA: resultado que nos dice si la sustancia a medir en la muestra a estudio, se encuentra presente o ausente, dando como resultado positivo o negativo LECTURA CUANTITATIVA: resultado que nos permite conocer la cantidad exacta de sustancia a medir presente en la muestra a estudio. LECTURA SEMICUANTITATIVA: resultado que da un valor aproximado o entre un rango, de la sustancia a medir que se encuentra presente en la muestra a estudio	Cualitativa Cuantitativa Semicuantitativa
Incluir	Técnica/ método	Aplicación específica del método y la forma específica en que tal método se ejecuta", la técnica está subordinada al método.	Espectrofotometría ultravioleta o visible, fotometría de llama, fluorometría, turbidimetría, nefelometría, inmunofluorescencia indirecta (IFI), el ensayo inmunoenzimático (ELISA), el ensayo múltiple y la electroinmunotransferencia, ETC.

Fuente: Elaboración propia, Ministerio de Salud y Protección Social. Mesa Técnica Estándar Semántico Dispositivos Médicos

Ilustración 20. Información requerida en la Base de Datos de Registros Sanitarios Reactivos de Diagnóstico In Vitro - INVIMA.



Fuente: Elaboración propia, Ministerio de Salud y Protección Social. Mesa Técnica Estándar Semántico Dispositivos Médicos

Equipos Biomédicos. Considerados también dispositivos médicos, que si bien para el estándar semántico comparten información general relacionada en el registro sanitario y/o permiso de comercialización, con el resto de los dispositivos, requiere de otra información que de cuenta de las especificidades de su uso, tecnología, requisitos técnicos para su mantenimiento y conservación, vida útil y aspectos propios para la selección y adquisición.

De otro lado, es pertinente reconocer que la información existente en la base de datos del INVIMA sobre estas tecnologías necesita mejorarse, ajustarse, e incluirse a fin de determinar atributos que serán evaluados en su pertinencia para el estándar semántico. La tabla 12 y la ilustración 21, describen dichas necesidades de información.

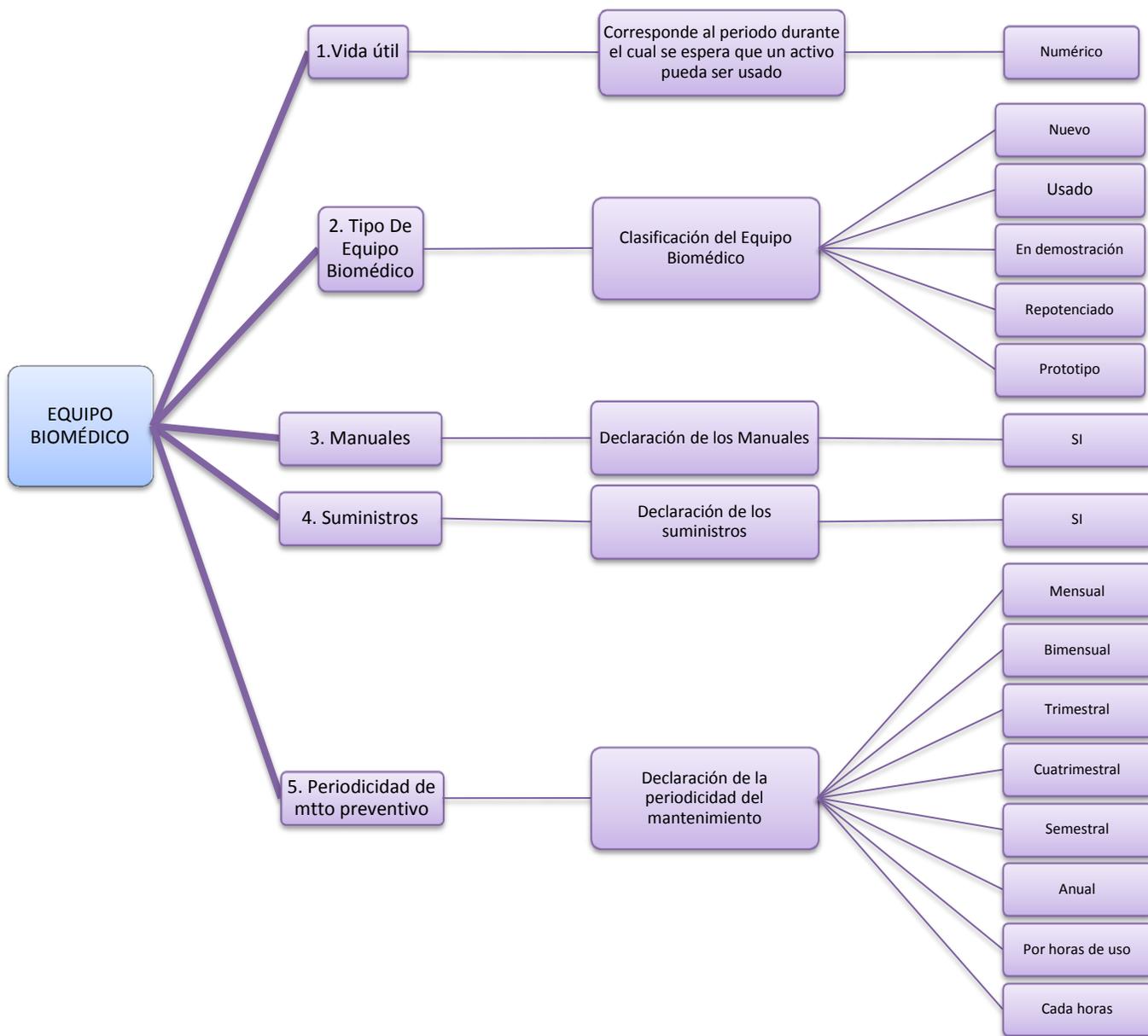
Tabla 12. Información a incluir y mejorar en la Base de Datos Registros Sanitarios Equipo Biomédico INVIMA

Requerimiento	Componente – Atributo	Definición de campo	Campos requeridos
Incluir	Vida útil	Corresponde al periodo durante el cual se espera que un activo pueda ser usado	N Numérico
Incluir	Tipo de Equipo Biomédico	Clasificación del Equipo Biomédico	Nuevo
			Usado
			En demostración
			Repotenciado
			Prototipo
Incluir	Manuales	Declaración de los Manuales	SI
Incluir	Suministros	Declaración de los suministros	SI
Incluir	Periodicidad de mantenimiento preventivo	Declaración de la periodicidad del mantenimiento	Mensual
			Bimensual
			Trimestral
			Cuatrimestral
			Semestral
			Anual
			Por horas de uso
			Cada horas
Incluir	Rutina de mantenimiento preventivo (S/N)	Declaración de la rutina de mantenimiento preventivo	SI
			NO
Incluir	Capacitación	Declaración de la capacitación	SI
Mejorar	Tipo de importación	Clasificación de la importación	Definitiva

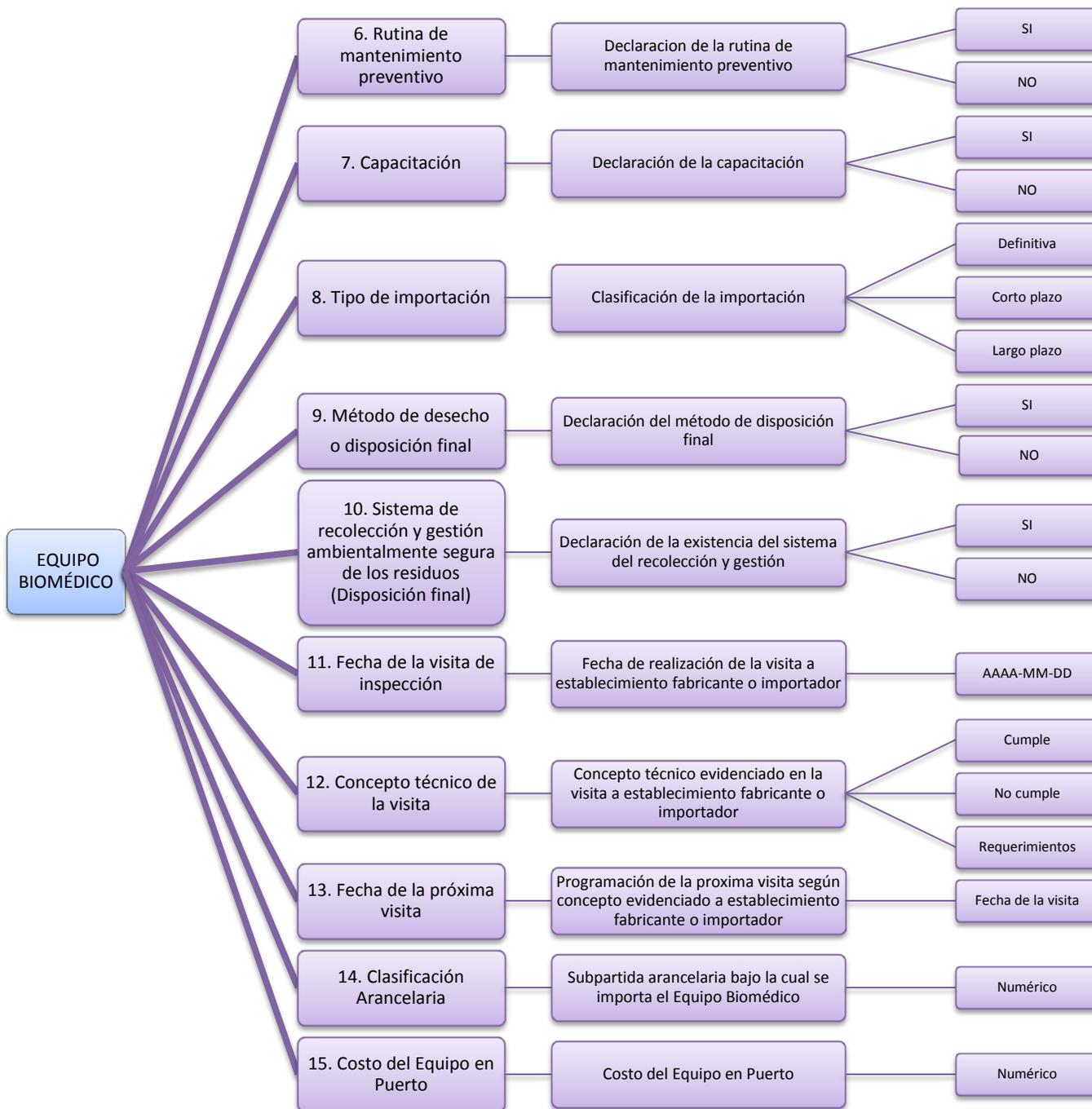
			Corto plazo
			Largo plazo
Incluir	Método de desecho o disposición final	Declaración del método de disposición final	SI
Incluir	Sistema de recolección y gestión ambientalmente segura de los residuos (Disposición final)	Declaración de la existencia del sistema de recolección y gestión	SI
			NO
Mejorar	Fecha de la visita de inspección	Fecha de realización de la visita de inspección a establecimiento fabricante o importador	Fecha de la visita
Mejorar	Concepto técnico de la visita	Concepto técnico evidenciado en la visita a establecimiento fabricante o importador	Cumple
			No cumple
Incluir	Fecha de la próxima visita	Programación de la próxima visita según concepto evidenciado a establecimiento fabricante o importador	Fecha de la visita
Incluir	Clasificación Arancelaria	Subpartida arancelaria bajo la cual se importa el Equipo Biomédico	Numérico
Incluir	Costo del Equipo en Puerto	Costo del Equipo en Puerto	Numérico

Fuente: Elaboración propia, Ministerio de Salud y Protección Social. Mesa Técnica Estándar Semántico Dispositivos Médicos

Ilustración 21. Campos de información requeridos en la Base de Datos de Registros Sanitarios INVIMA. Tipología Equipo Biomédico



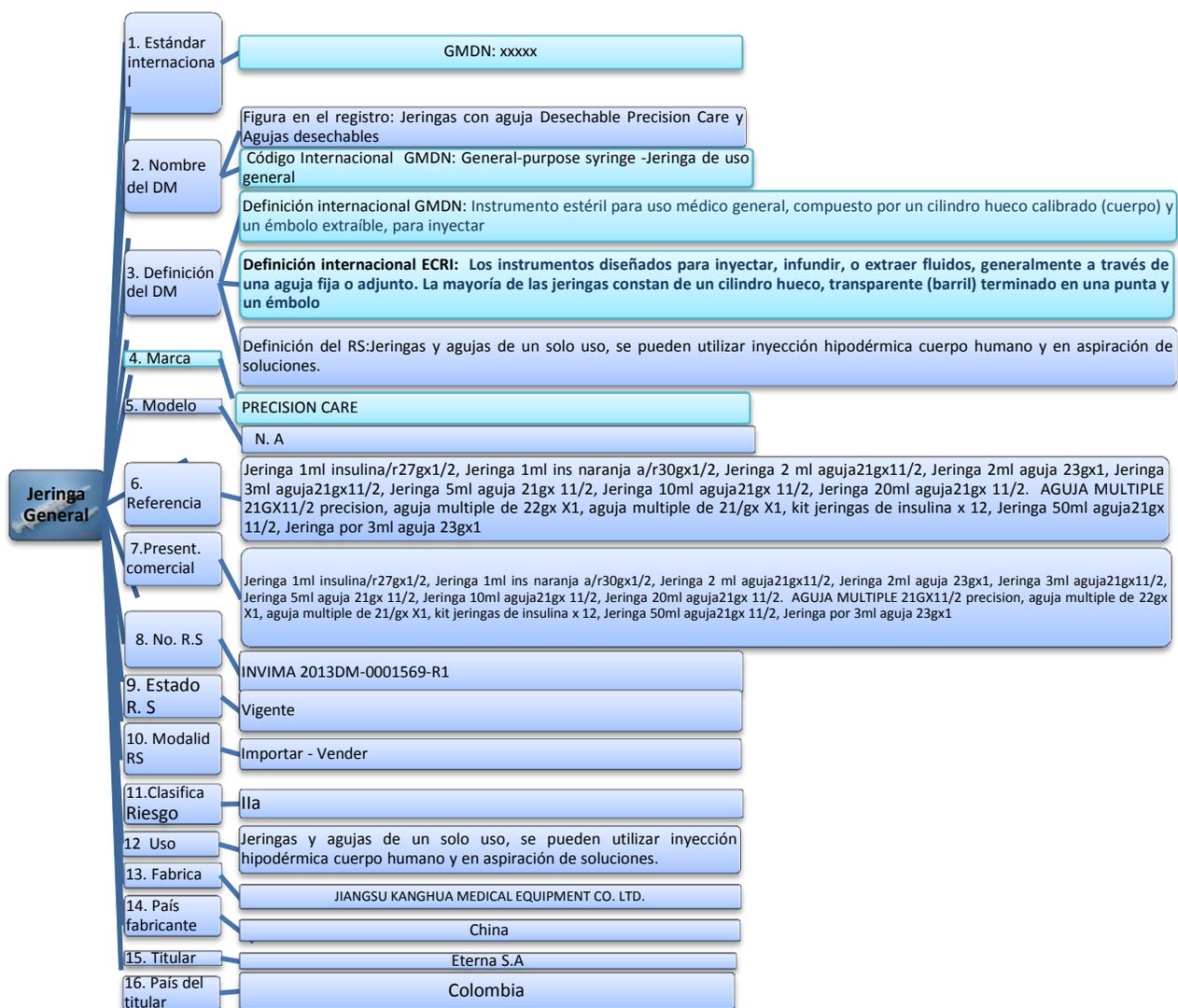
Continuación ilustración. Equipo Biomédico



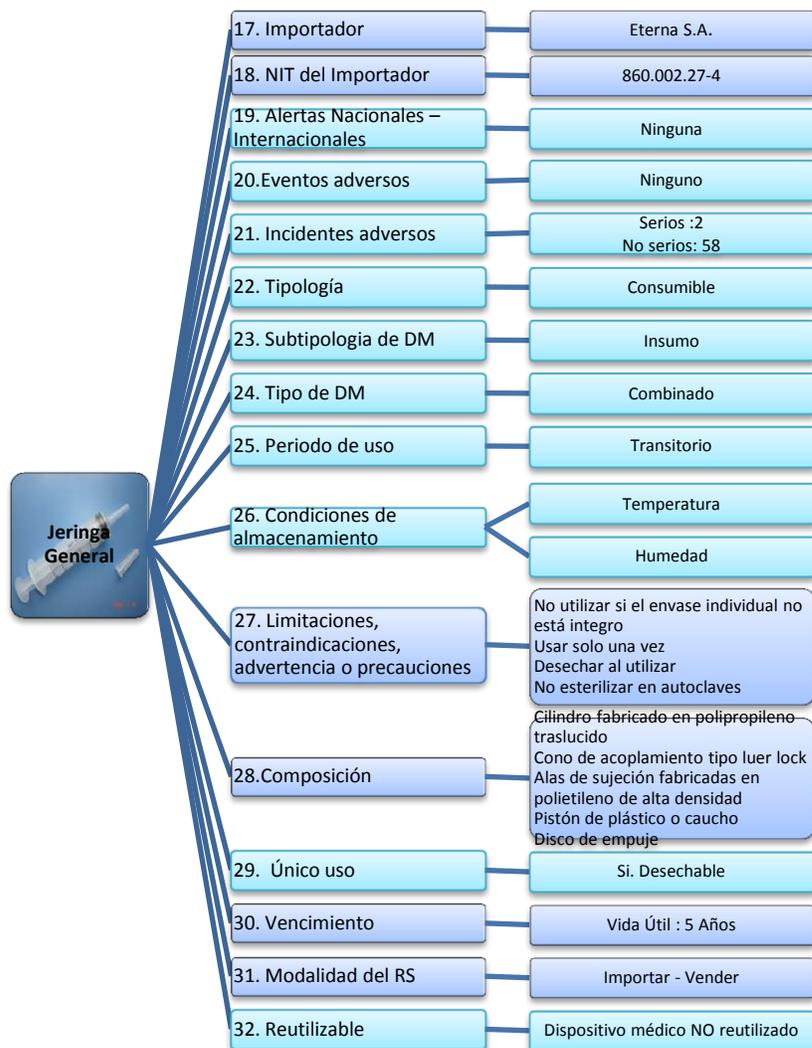
Fuente: Elaboración propia, Ministerio de Salud y Protección Social. Mesa Técnica Estándar Semántico Dispositivos Médicos

Ejemplos de aplicación de la información con dispositivos médicos según tipología. Con el fin de evidenciar la necesidad de información que se requiere sobre los dispositivos médicos, se presentan algunos ejemplos de dispositivos médicos. Jeringa general, ilustración 22 Reactivos de Diagnóstico In Vitro, ilustración 23. Equipo Biomédico ilustración 24.

Ilustración 22. Ejemplo de información requerida para jeringa general

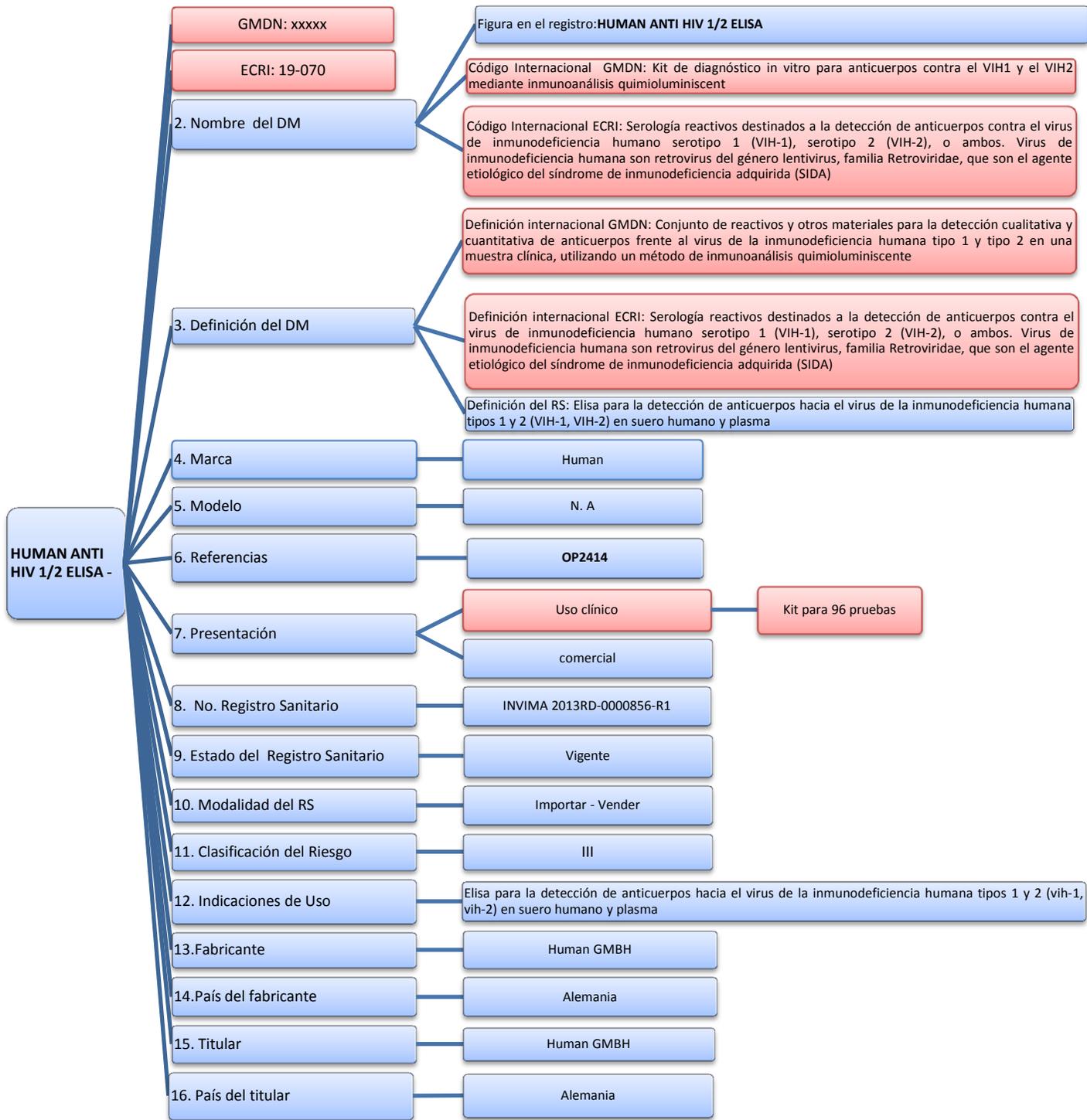


Continuación ilustración, jeringa general.

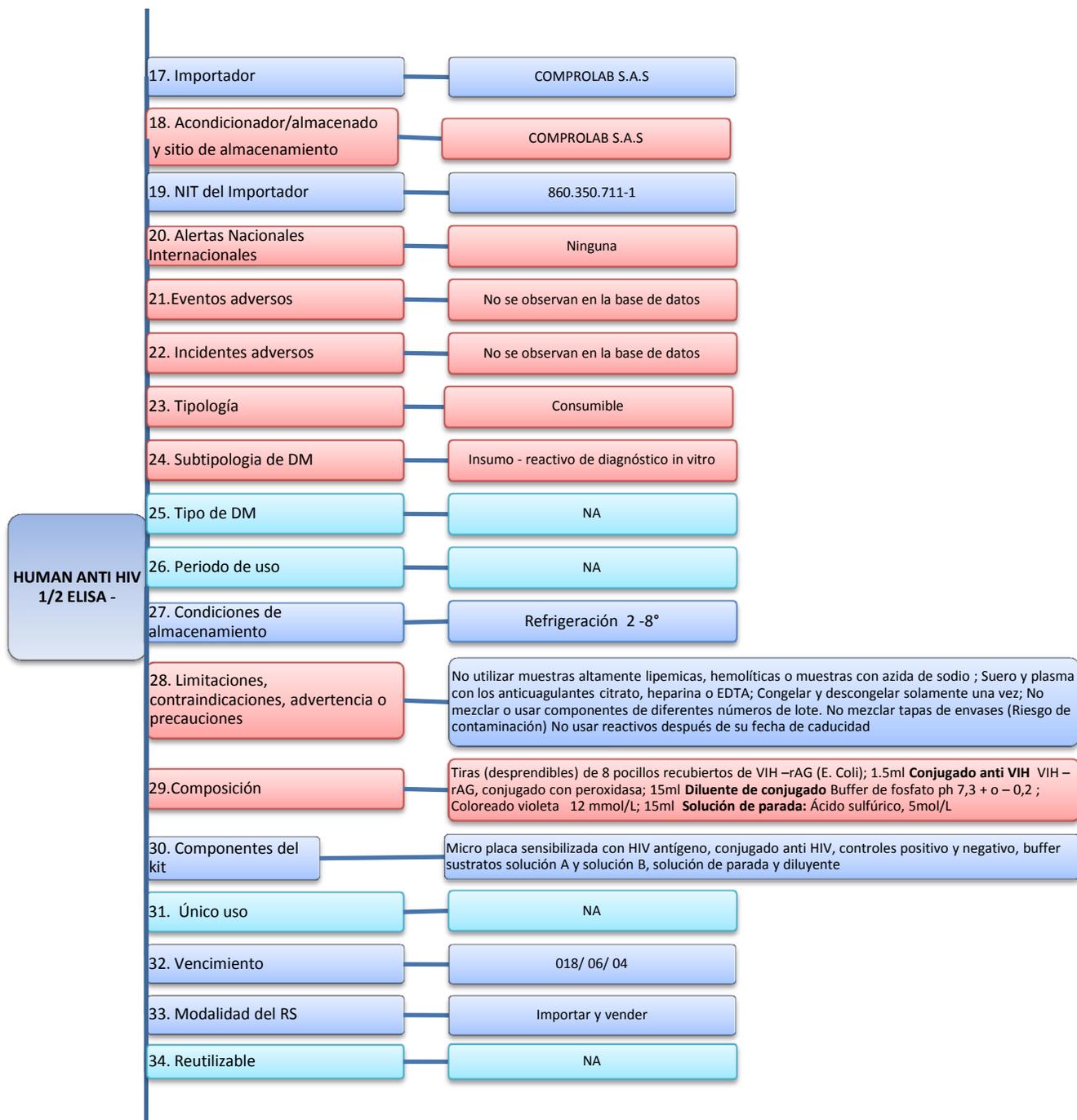


Fuente: Elaboración propia, Ministerio de Salud y Protección Social. Mesa Técnica Estándar Semántico Dispositivos Médicos.

Ilustración 23. Ejemplo información para Reactivo de Diagnóstico In Vitro

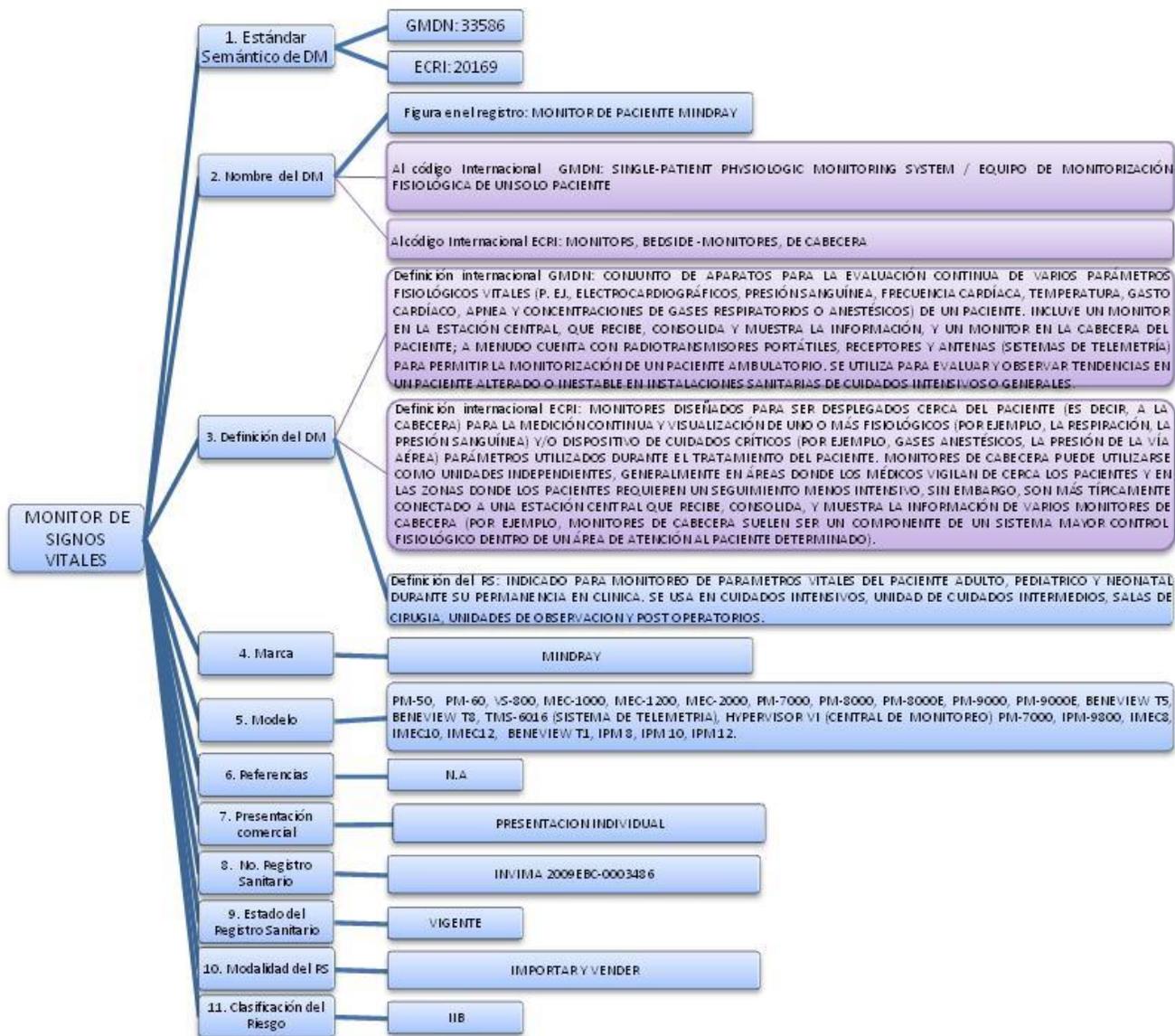


Continuación ilustración

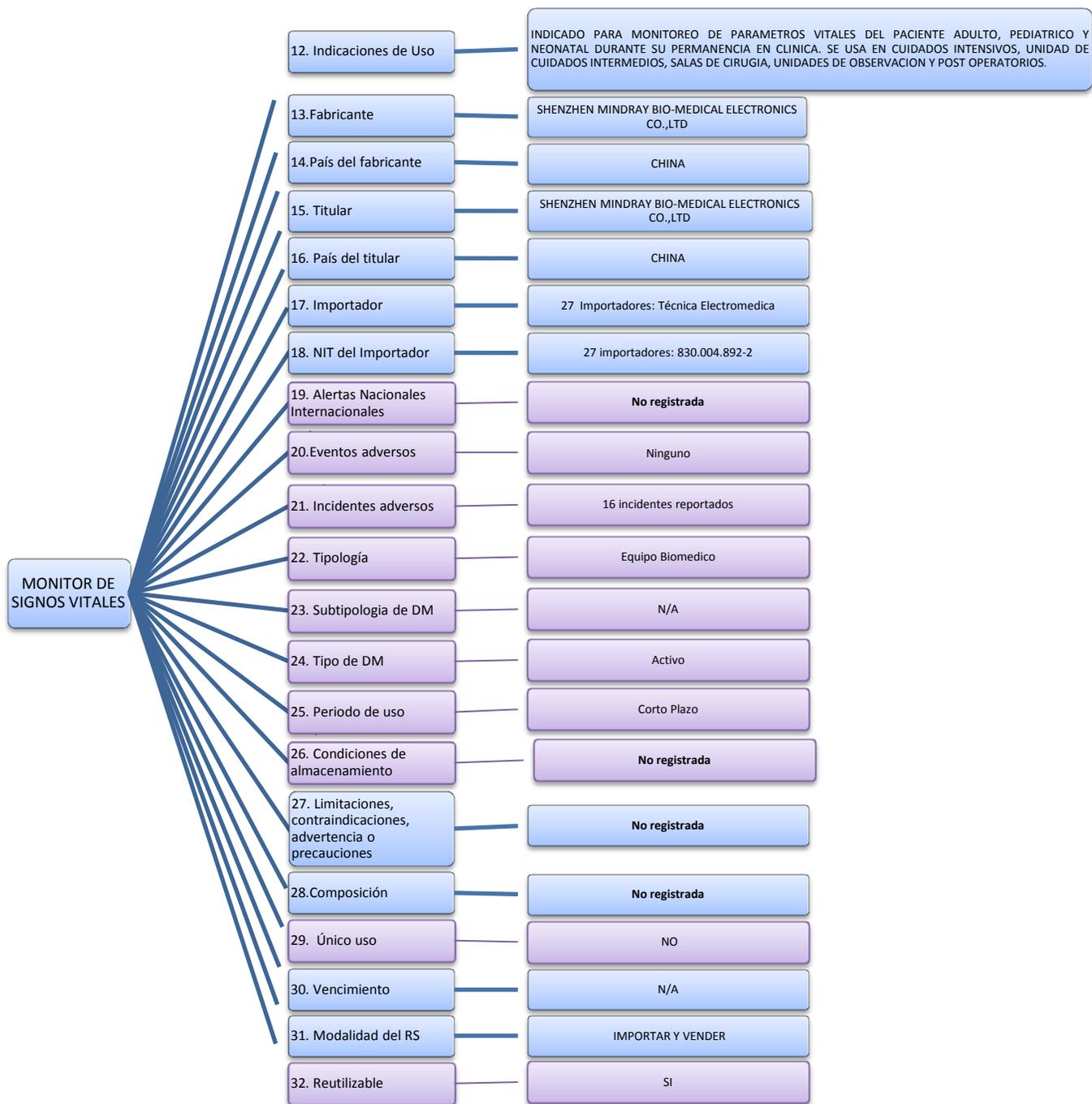


Fuente:Elaboración propia, Ministerio de Salud y Protección Social. Mesa Técnica Estándar Semántico Dispositivos Médico

Ilustración 24. Ejemplo Información requerida para Equipo Biomédico



Continuación Ejemplo ilustración, Equipo Biomédico.



Fuente: Elaboración Ministerio de Salud y Protección Social. Mesa Técnica Estándar Semántico Dispositivos Médico

propia,

4.1.3. Uso Señalización. (Tecnología de la Señalización)

Como se comento en el documento de análisis, el mundo enfrenta el fenómeno de la falsificación, así lo presentó la OMS en 2008, ante la 60 Asamblea Mundial de la Salud. Esta alerta está confirmada por los 193 Estados Miembros, los cuales han detectado productos médicos falsificados. (Organización Mundial de la

Salud – OMS. 60 Asamblea , 2012). En este sentido, también se mencionó en el citado documento que Colombia no es ajena a las prácticas de falsificación y contrabando, por informes de la DIAN desde 2012, viene haciendo decomisos de medicamentos, dispositivos, equipos biomédicos, productos cosméticos, entre otros (DIAN 2012).

Un identificador único para cada dispositivo médico es útil en los sistemas de Inspección, Vigilancia y Control pero sobre todo para trazabilidad. En este sentido, dicho identificador fortalece el sistema de reportes e información relacionada a eventos adversos y facilita la toma de decisiones sobre el manejo de los efectos que ocasionan dichos eventos. De otro lado, el seguimiento del dispositivo en toda la cadena permite identificar los productos fraudulentos y prevenir en uso de los mismos en la atención.

Generamente, este identificador es incluido en la etiqueta de los productos y está asociada a información de los dispositivos médicos, esta a su vez es almacenada en una base de datos. También, puede incluirse en el empaque secundario del dispositivo en sitio que facilite su lectura. Adicionalmente, cuando el dispositivo médico está diseñado para ser utilizado más de una vez, puede marcarse sobre el mismo. En todos los casos, la identificación debe ser susceptible de lectura mediante un aparatos electrónicos diseñado para tal fin.

Un ejemplo de estos señalizadores, es el indentificador único de dispositivo - UDI propuesto por la FDA de los EEUU a mediados de 2012. UDI es un código numérico o alfanumérico único que consta de dos partes:

1) Un identificador de dispositivo, denominado (DI) que es obligatoria y fija identifica la versión específica o modelo de un dispositivo.

2) Un identificador de la producción denominado (PI), porción variable condicional que identifica uno o más de los siguientes atributos incluidos en la etiqueta de un dispositivo:

- El número de lote de fabricación del dispositivo;
- El número de serie del dispositivo;
- La fecha de caducidad del dispositivo;
- La fecha de fabricación del dispositivo;

Como parte del sistema UDI, la FDA ha creado la Database Global de Identificación única de Dispositivos – GUDID, que incluye un conjunto estandarizado de elementos básicos de identificación de cada dispositivo. La mayor parte de la información es pública y puede ser consultada por usuarios de un dispositivo médico y por toda la población. Esta base de datos es administrada por la FDA y es útil como catálogo de referencia para todos los dispositivos.

La GUDID contiene solo el identificador de dispositivo (DI), que sirve como la clave principal para obtener información del dispositivo en la base de datos. Los identificadores de producción (PI) no se almacenan en la base de datos, pero contiene identificadores que indican qué atributo (s) PI están en la etiqueta del dispositivo. Esta base de datos ofrece dos opciones para presentar la información de identificación del dispositivo:

Una Interfaz Web GUDID – que permite la entrada estructurada de información del dispositivo como un registro DI a la vez y la Presentación SPL HL7 que permite la presentación de la información del dispositivo como archivos xml. Ambas opciones de presentación requieren una cuenta GUDID.

Inicialmente la información de dispositivos GUDID, estuvo abierta para los etiquetadores que comercializan actualmente dispositivos médicos Clase III, y dispositivos con licencia bajo la Ley de Servicio de Salud Pública en EEUU. Actualmente la información es pública, y abarca dispositivos riesgo III, II. En 2017 inició la implementación de dispositivos riesgo I.

Para la implementación la FDA publicó una guía que proporciona información para etiquetadoras sobre el envío de datos a la base de datos, así también continúa realizando mejoras de la base de datos a fin facilitar el uso, construir reglas de validación y atender otras necesidades conocidas.

Así mismo para la implementación, La FDA tiene acreditadas a las empresas HIBC, GS1 para uso y desarrollo del UDI. Atendiendo esta acreditación, la GS1 que hace presencia en Colombia, ha desarrollado códigos de barras para unidades de consumo llamados GTIN 12. Este puede portar información como (país, fabricante y descripción del producto, la cual es asignada por el fabricante. Asimismo, ha desarrollado otro código denominado GTIN 13, que contiene información de cada presentación comercial que se ofrece en el mercado. (SG1 2013). HIBC, por su lado hace presencia principalmente en Europa, ha desarrollado también códigos de barras para identificación de dispositivos médicos.

Beneficios de la señalización de dispositivo

Permitir una información concreta y rápida en la revisión y análisis de informes de eventos adversos.

Reducir los errores médicos permitiendo que profesionales de la salud y otros identifiquen rápido y preciso un dispositivo que no está legalizado por la agencia sanitaria.

Permitir a los fabricantes, distribuidores y centros de salud gestionar eficazmente, el retiro del producto en caso de que sea fraudulento.

Proporcionar una base para una cadena global, la distribución segura, ayudando a hacer frente a la falsificación, diversificación. (Unión Europea. Ayudando a hacerle frente a la falsificación, diversificación. CONSUMERS UNION 2012).

Elementos componentes de la trazabilidad.

La trazabilidad puede darse si se cuenta con tres elementos: Identificación estandarizada de productos, que corresponde a un código de 14 o 15 dígitos. La Captura/lectura de la información codificada, que se logra con la marcación en el producto o en su etiqueta (código de barras o data matrix) y se lee a través de un aparato electrónico. Por último, la administración e intercambio de información, que se logra con un sistema de información.

Para integrar estos elementos se requiere del uso de herramientas o tecnologías, que sirvan para proporcionar una identificación estandarizada, estas pueden ser códigos de barras, códigos bidimensionales o códigos electrónicos de producto.

Para concluir, las herramientas de señalización son utilizadas posterior a la estandarización de los productos. Para el caso de Colombia, corresponde al estándar semántico para dispositivos médicos, que se diseñó y del cual da cuenta este documento. Posteriormente vendrá el desarrollo de un proyecto para trazabilidad, que incluirá la señalización de productos..

4.2. Modelo Funcional y operativo del Estándar semántico para dispositivos médicos

La Mesa Técnica de Estándares Semánticos para Dispositivos Médicos, posterior a la revisión y análisis de los nomencladores y habiendo realizado el uso de la plataforma de navegación facilitada por la agencia GMDN, adoptó para este ejercicio esta nomenclatura, como un atributo en la estructura del estándar semántico para los dispositivos médicos en Colombia.

La estructura de GMDN cuenta con tres atributos: un código numérico de cinco dígitos, un tipo que identifica el término preferido, equivalente al término genérico del producto, una definición que brinda información técnica y clínica del producto y un término que identifica el nombre del dispositivo médico.

Cabe aclarar que la nomenclatura GMDN es la llave del estándar semántico, por lo cual aparece como atributo inicial en los tres componentes clínico, comercial y de señalización.

Atributos del nomenclador internacional GMDN

Código: Está compuesto por cinco dígitos.

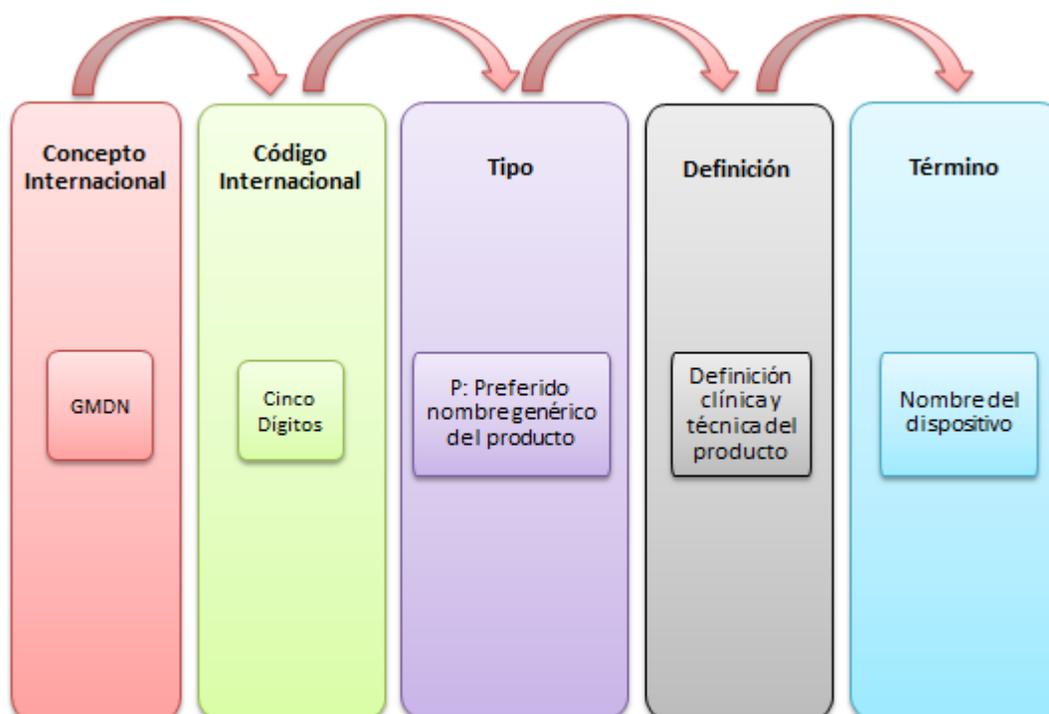
Tipo: Nombre genérico del dispositivo médico y está definido como término preferido con la letra P, ejemplo. Jeringa, aguja, catéter, sonda etc.

Definición: Contiene una descripción técnica, ejemplo: jeringa de pvc grado médico que consta de un tubo graduado en ml y un émbolo etc. Contiene también una descripción clínica, ejemplo: (jeringa) dispositivo médico que sirve para administrar medicamentos, extraer líquidos, exudados etc.

Término: Se refiere al nombre del dispositivo médico, ejemplo: jeringa de insulina, jeringa de baja presión

La ilustración 25 muestra de forma gráfica la información estandarizada de la Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos – GMDN.

Ilustración 25 Estructura Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos - GMDN



Fuente: Elaboración propia, Ministerio de Salud y Protección Social. Mesa Técnica Estándar Semántico Dispositivos Médicos

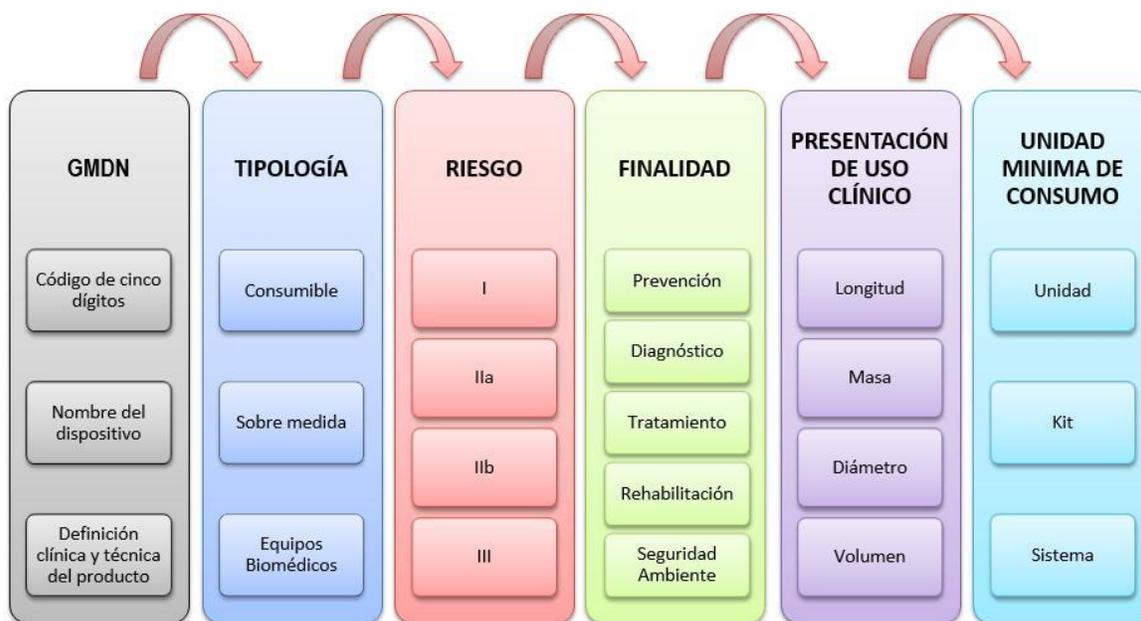
En el diseño de la estructura del estándar semántico para dispositivos médicos se encuentran identificados tres componentes: el clínico, el comercial y el de trazabilidad. Estos componentes incluyen información específica del dispositivo médico denominados atributos.

La información necesaria para los atributos se encuentra en las fuentes de información explicadas anteriormente (INVIMA, SIC, VUCE), destacando que la fuente primaria (INVIMA), incluye parte de la información de las otras dos fuentes y la cual a lo largo de este trabajo ha sido expuesta. A continuación se describen dichos campos por el uso derivados de los tres componentes explicados anteriormente:

4.2.1. Componente Clínico

Incluye atributos tales como: Tipología, clasificación del riesgo, finalidad, presentación uso clínico, unidad mínima de consumo. La ilustración 26 muestra gráficamente estos atributos.

Ilustración 26 Atributos Componente Clínico Estándar Semántico para Dispositivos Médicos



Fuente: Elaboración propia, Ministerio de Salud y Protección Social. Mesa Técnica Estándar Semántico Dispositivos Médicos

Atributo internacional: (GMDN): Aporta información el código del dispositivo médico, su nombre genérico y una definición clínica y técnica del mismo.

Tipologías: Para el diseño del estándar semántico los dispositivos médicos están clasificados en tres tipologías: Ver siguientes tablas.

Tabla 13. Clasificación Dispositivos Médicos Tipología Consumibles- Insumos

TIPOLOGIA	SUBTIPOLOGIAS	FAMILIAS
Consumible	Insumos	<ol style="list-style-type: none"> 1. Familia Administración para administrar Medicamentos, Líquidos, Sangre y sus componentes e incluye la Línea de catéteres venosos y arteriales. 2. Familia Recolección de sangre y sus componentes 3. Familia Administración de Oxígeno y Terapia Respiratoria 4. Familia de suturas e insumos para síntesis 5. Familia Insumos para curación 6. Familia Tubos y Sondas 7. Familia Drenajes de líquidos, sangre y fluidos 8. Familia Anticoncepción Masculina y Femenina 9. Familia Instrumental Quirúrgico 10. Familia elementos y Barreras de Protección 11. Familia insumos para corte, disección y coagulación 12. Familia, Insumos desinfección y esterilización.

Fuente: Elaboración propia, Ministerio de Salud y Protección Social. Mesa Técnica Estándar Semántico Dispositivos Médico

Tabla 14. Clasificación Dispositivos Médicos Tipología Consumibles- Implantables

TIPOLOGIA	SUBTIPOLOGIAS	FAMILIAS
Consumible	Implantables	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sistema endocrino, hematopoyético y linfático. 2. Sistema Visual 3. Sistema Auditivo 4. Sistema Respiratorio 5. Sistema Circulatorio. 6. Sistema Digestivo 7. Sistema Urinario. 8. Sitio anatómico no especificado 9. Piel y Tejido celular subcutáneo. 10. Sistema Osteomuscular. 11. Sistema Reproductor Masculino. 12. Sistema Reproductor Femenino

Fuente: Elaboración propia, Ministerio de Salud y Protección Social. Mesa Técnica Estándar Semántico Dispositivos Médicos

Tabla 15. Clasificación Dispositivos Médicos Tipología Consumibles- Reactivos Diagnóstico In Vitro

TIPOLOGIA	SUBTIPOLOGIAS	FAMILIAS
<p>Reactivos de Diagnóstico In Vitro</p>		<p>Categoría III: Incluyen los siguientes reactivos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Usados para el tamizaje de enfermedades transmisibles en donantes de sangre, componentes sanguíneos y demás tejidos y órganos para trasplante. 2. Usados para asegurar compatibilidad inmunológica de sangre y demás tejidos y órganos para trasplante. 3. Usados para diagnóstico de enfermedades transmisibles de alto riesgo de peligrosidad para la vida en la población general colombiana, incluyendo las pruebas rápidas. <p>Categoría II: Incluye los reactivos que estén relacionados con las siguientes áreas:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Biología Molecular. 2. Endocrinología. 3. Tóxico-Farmacología. 4. Química sanguínea. 5. Hematología. 6. Inmunología. 7. Microbiología. 8. Coproparasitología. 9. Coagulación. 10. Gases sanguíneos. 11. Uroanálisis. 12. Células de rastreo de inmunohematología. 13. Pruebas de autodiagnóstico y autocontrol. <p>Categoría I: Incluye los siguientes reactivos de diagnóstico in vitro:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Medios de cultivo. 2. Componentes de reposición de un estuche. 3. Materiales colorantes. 4. Soluciones diluyentes, tampones y lisantes. 5. Soluciones de lavado.

Fuente: Elaboración propia, Ministerio de Salud y Protección Social. Mesa Técnica Estándar Semántico Dispositivos Médicos

Tabla 16. Clasificación Dispositivos Médicos Tipología Sobre Medida

TIPOLOGIA	SUBTIPOLOGIAS	FAMILIAS
Sobre Medida	Visual/ocular	<ol style="list-style-type: none"> 1. Prótesis ocular 2. Lentes oftálmicos 3. Lentes de contacto
	Bucales	<ol style="list-style-type: none"> 1. Prótesis fija 2. Ortodoncia 3. Prótesis parcial removible 4. Prótesis total 5. Órtesis intraoral
	Auditivos	<ol style="list-style-type: none"> 1. Audífonos retroauriculares 2. Audífonos intraauriculares 3. Audífonos intracanales 4. Audífonos osteointegrados
	Tecnología Ortopédica Externa	<ol style="list-style-type: none"> 1. Línea blanda 2. Órtesis 3. Prótesis 4. Calzado ortopédico 5. Soluciones técnicas de movilidad

Fuente: Elaboración propia, Ministerio de Salud y Protección Social. Mesa Técnica Estándar Semántico Dispositivos Médicos

Tabla 17. Clasificación Dispositivos Médicos Tipología Equipo Biomédico

TIPOLOGIA	SUBTIPOLOGIAS	FAMILIAS
Equipo Biomédico	Diagnóstico Tratamiento	<ol style="list-style-type: none"> 1. Equipos Médicos de Uso general 2. Equipos Médicos de Apoyo Diagnóstico 3. Equipos Médicos de Soporte de vida 4. Equipos Médicos de Imágenes Diagnósticas 5. Equipos Médicos de Monitoreo 6. Equipos Médicos para Rehabilitación 7. Equipos Médicos para Cirugía general y especializada

Fuente: Elaboración propia, Ministerio de Salud y Protección Social. Mesa Técnica Estándar Semántico Dispositivos Médicos

Riesgo.

El riesgo es el grado de vulnerabilidad asociada a los dispositivos médicos, que puede ser derivados del diseño, fabricación, instalación, manejo y uso. Para el diseño del estándar se acoge la clasificación internacional de riesgo, que determina cuatro clases de riesgos I, IIa, IIb y III.

Clase I. Son aquellos dispositivos médicos de bajo riesgo, sujetos a controles generales, no destinados para proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que no representan un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión.

Clase IIa. Son los dispositivos médicos de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

Clase IIb. Son los dispositivos médicos de riesgo alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

Clase III. Son los dispositivos médicos de muy alto riesgo sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, o si su uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión.

Finalidad. Según lo establecido en la Ley 1751, "*Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones*", en su artículo 2, establece la salud como un derecho fundamental por tanto autónomo e irrenunciable en lo individual y en lo colectivo. Estos derechos incluye el acceso a los servicios de salud de manera oportuna, eficaz y con calidad para la preservación, el mejoramiento y la promoción de la salud, asistiéndole al Estado la responsabilidad de adoptar las políticas para asegurar la igualdad de trato, de oportunidades en el acceso a las actividades de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y paliación para todos y cada uno de los habitantes del territorio nacional.

a. Prevención de la enfermedad

1. Protección específica
2. Detección temprana
3. Enfermedades de interés en salud pública

b. Diagnóstico

1. Clínico
2. Laboratorio clínico
3. Imagenología
4. Anatomopatológico

c. Tratamiento

1. Médico
2. Farmacológico
3. Quirúrgico
4. Medicina tradicional y complementaria (MTC)
5. Apoyo Terapéutico: Radioterapia, Diálisis Renal, Banco de Sangre, entre otros

Rehabilitación

1. Neuromuscular
2. Sensorial: auditivo, visual, comunicativa y de Lenguaje
3. Bucal
4. Cardiopulmonar
5. Otros

e. Paliación.

Uno de los objetivos del cuidado paliativo es el de controlar el dolor y los síntomas. Generalmente las personas con enfermedades Crónicas como cáncer presentan síntomas físicos comunes como el dolor, fatiga, falta de apetito, náuseas, vómitos, alteraciones en la respiración e insomnio. Muchos de estos síntomas se pueden aliviar con medicamentos o con otros métodos como la terapia nutricional, respiratoria, la fisioterapia. Además, la quimioterapia, la radioterapia o la cirugía pueden usarse para reducir el tamaño

de tumores que causan dolor y otros problemas. En este sentido son muchas las tecnologías a utilizar para mejorar la calidad de vida de estos pacientes, entre estas se encuentran los dispositivos médicos de las diferentes tipologías, subtipologías y familias que cubrirán sus necesidades.

(<https://www.cancer.org/es/tratamiento/tratamientos-y-efectos-secundarios/atencion-paliativa/guia-de-cuidado-de-apoyo.html>)

e. Seguridad del ambiente. Exceptuando las fases de atención enumeradas anteriormente en los que se utilizan los dispositivos médicos, existen dispositivos que hacen parte de este universo y que son utilizados para asegurar la desinfección y esterilización de elementos, materiales, dispositivos reusables, etc, dentro de los cuales se encuentra las soluciones desinfectantes de alto nivel, indicadores, químicos biológicos y cintas, insumos para incubadoras de esterilización, insumos para autoclaves, etc.

La tabla 18 resume los ejemplos de uso de dispositivos en la fase de prevención de la enfermedad. Asimismo de las fases de diagnóstico, tratamiento y rehabilitación se presentan ejemplos muy generales de los dispositivos médicos que comúnmente se utilizan. (Ministerio de Salud. Resolución 412 de 2000 “Por la cual se establecen las actividades, procedimientos e intervenciones de demanda inducida y obligatorio cumplimiento y se adoptan las normas técnicas y guías de atención para el desarrollo de las acciones de protección específica y detección temprana y la atención de enfermedades de interés en salud pública”).

Tabla 18. Ejemplos de Uso de Dispositivos Médicos en Fase de prevención de la enfermedad

Fase de Prevención	Actividades	Tipología Dispositivos Médicos Utilizados
Protección Específica	a) Vacunación según el Esquema del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) b) Atención Preventiva en Salud Bucal c) Atención del Parto d) Atención al Recién Nacido e) Atención en Planificación Familiar a hombres y mujeres	Consumibles: insumos, familia de elementos y barreras de protección, familia de toma de muestras de laboratorio clínico, familia administración de medicamentos, líquidos, electrolitos, sangre y sus componentes; familia de insumos para curación, familia administración de oxígeno y terapia respiratoria, familia tubos blandos y sondas, familia instrumental médico quirúrgico, Insumos imagenología. Insumos odontológicos. Reactivos de Diagnóstico In Vitro según el caso. Equipo biomédico: de órganos de los sentidos y para examen físico, de laboratorio clínico, imagenología (ecógrafo y monitoria fetal) de odontología, succión de secreciones, entre otros
Detección Temprana.	a. Detección temprana de las alteraciones del Crecimiento y Desarrollo (Menores de 10 años) b. Detección temprana de las alteraciones del desarrollo del joven (10-29 años) c. Detección temprana de las alteraciones del embarazo d. Detección temprana de las alteraciones del Adulto (mayor de 45 años) e. Detección temprana del cáncer de cuello uterino f. Detección temprana del cáncer de seno g. Detección temprana de las alteraciones de la agudeza visual	Consumibles: Insumos, familia de elementos y barreras de protección, familia de insumos para curación (escobillones, gasas algodón), insumos para toma de muestras según el caso), insumos para imagenología. Insumos odontológicos. Reactivos de diagnóstico in vitro según la edad y alteraciones. Equipo biomédico: de órganos de los sentidos y examen físico, de laboratorio clínico, de odontología, succión de secreciones, báscula, imagenología, (mamógrafo, ecógrafo, monitoreo fetal, endoscopio, colonoscopio, TAC, resonancia magnética), lámpara de hendidura, entre otros.
Atención de Enfermedades de Interés en Salud Pública.	a. Bajo peso al nacer b. Alteraciones asociadas a la nutrición (Desnutrición proteico calórica y obesidad) c. Infección Respiratoria Aguda (menores de cinco años) Alta: Otitis media, Faringitis estreptocócica, laringotraqueitis. Baja: Bronconeumonía, bronquiolitis, neumonía. d. Enfermedad Diarreica Aguda / Cólera e. Tuberculosis Pulmonar y Extrapulmonar	Consumibles: Insumos, familia de elementos y barreras de protección, familia de insumos para curación (escobillones, gasas algodón), familia administración de medicamentos, líquidos, electrolitos, familia instrumental médico quirúrgico oxígeno terapia, laboratorio clínico), para imagenología, insumos para toma de muestras según el caso. Reactivos de diagnóstico in vitro según el caso. Equipo biomédico: de órganos de los sentidos y examen

Fuente: Elaboración propia, Ministerio de Salud y Protección Social. Mesa Técnica Estándar Semántico Dispositivos Médicos

La tabla 19 muestra ejemplos de dispositivos utilizados en la fase de diagnóstico.

Tabla 19 Resumen de la Fase de Diagnóstico con Uso de Dispositivos Médicos

Clase de diagnóstico	Tipología Dispositivos Médicos Utilizados
Clínico (examen físico)	Consumibles: Insumos, familia de elementos y barreras de protección, familia de insumos para curación (escobillones, gasas algodón), insumos para toma de muestras según el caso. Equipos biomédicos: de órganos de los sentidos y examen físico y para toma de medidas peso (báscula), signos vitales (térmometro, tensiómetro)
Anatomo patológico	Consumibles: Insumos, familia de elementos y barreras de protección, familia de insumos para curación (escobillones, gasas algodón), insumos para toma de muestras biopsias y citología, instrumental quirúrgico. RDIV (colorantes) Equipos biomédicos: Microtómo, microscopio.
Imagenología	Consumibles: familia de elementos y barreras de protección, insumos para trasducción (gel) cuando aplica. Imagenología: (Ultrasonido: ecógrafo, monitoreo fetal) (Pruebas endoscópicas: endoscopio, colonoscopio), (Radiodiagnóstico: RX, TAC), (Magnetismo: resonancia magnética nuclear), (Medicina nuclear: gamagráfo, tomógrafo), (Electrogramas: ECG, EEG, EMG)
Laboratorio clínico	Consumibles: Insumos, familia de elementos y barreras de protección, familia de insumos (escobillones, gasas algodón), insumos para toma de muestras según el caso, láminas portaobjeto, laminillas cubre objeto, tubos de ensayo, pipetas, . Reactivos de diagnóstico In Vitro Equipos biomédicos: Fotocolorímetro, centrifuga, incubadoras, baño serológico, lectores de pruebas.

Fuente: Elaboración propia, Ministerio de Salud y Protección Social. Mesa Técnica Estándar Semántico Dispositivos Médicos

La tabla 20 resume los tipos de tratamiento y ejemplos de dispositivos utilizados

Tabla 20 Resumen de la fase de tratamiento con Uso de Dispositivos Médicos

Tipo de tratamiento	Tipología Dispositivos Médicos Utilizados
Médico	Consumibles: insumos: familia administración de medicamentos, líquidos, electrolitos, sangre y sus derivados; familia de insumos para curación, familia administración de oxígeno y terapia respiratoria, Familia tubos blandos y sondas,.
Quirúrgico	Consumibles: insumos: familia de elementos y barreras de protección, familia administración de medicamentos, líquidos, sangre y sus derivados; familia de insumos para curación, familia administración de oxígeno y terapia respiratoria, Familia tubos blandos y sondas, familia instrumental médico quirúrgico, Insumos imagenología familia de corte y disección. Reactivos de Diagnóstico In Vitro según el caso. Equipos Biomédicos: Imagenología (Rx), Anestesia, monitoria invasiva, equipos especializados según el caso. Maquinas: autoclaves según método de esterilización, lavadoras de instrumental, secadoras de material, incubadoras para indicadores biológicos.
Radioterapia (radiaciones ionizantes)	Consumibles: insumos: familia de elementos y barreras de protección, familia administración de medicamentos, líquidos, insumos para curación, familia administración de oxígeno, Familia tubos blandos y sondas, Insumos imagenología, dispositivos para colocación de las fuentes radioactivas en braquiterapia. Equipos Biomédicos: Ultrasonido, RX, Máquina anestesia, monitor sv, ECG. Acelerador

	lineal de electrones (Teleterapia), TAC, Imagenología (Rx), monitoria no invasiva.
Banco de sangre	Consumibles: insumos: familia de elementos y barreras de protección, Bolsas para recolección de sangre y hemocomponentes, Familia de toma de muestras de laboratorio clínico. Reactivos de diagnóstico in vitro
Dialisis Renal	Consumibles: insumos: familia de elementos y barreras de protección, familia administración de medicamentos, líquidos, insumos para curación, familia administración de oxígeno, Familia tubos blandos y sondas, Insumos imagenología, insumos para dialisis (conexiones) . Equipos Biomédicos: Máquina dializadora, monitor de signos vitales
Alternativo	Consumibles: insumos: familia de elementos y barreras de protección, familia administración de medicamentos, líquidos, insumos para curación, familia administración de oxígeno. Equipos Biomédicos: Equipo para diagnóstico y tratamiento propios de esta especialidad.

Fuente: Elaboración propia, Ministerio de Salud y Protección Social. Mesa Técnica Estándar Semántico Dispositivos Médicos

La tabla 21 resume los tipos de rehabilitación y ejemplos de dispositivos utilizados.

Tabla 21. Resumen de la fase de Rehabilitación con Uso de Dispositivos Médicos

Tipo de rehabilitación	Tipología Dispositivos Médicos Utilizados
Neuromuscular	Dispositivos Médicos sobre medida de Tecnología Ortopédica: ortesis, prótesis, calzado ortopédico, plantillas fajas y corset terapéuticos, sillas de ruedas, caminadores, bastones etc.
Sensorial: Auditiva y visual	Dispositivos médicos sobre medida de salud visual/ocular: lentes oftálmicos, lentes de contacto, prótesis oculares Dispositivos médicos sobre medida Ayuda Auditiva: Audífonos retroauriculares, Audífonos intraauriculares, Audífonos intracanales, Audífonos osteointegrados, protectores auditivos de ruido y agua
Oral	Dispositivos médicos sobre medida Orales Prótesis dentales fijas mucosoportadas, Prótesis dentales removible, Aparatología ortodoncica, Ortesis intraoral.

Fuente: Elaboración propia, Ministerio de Salud y Protección Social. Mesa Técnica Estándar Semántico Dispositivos Médicos

Presentación de uso Clínico. Referente a la unidad de medida aplicable a cada dispositivo estandarizada por unidades internacionales tales como: Volumen, Masa, Longitud y Diámetro, identificados.

Unidad Mínima de Consumo. Se refiere a la unidad de dispositivo médico que consume el paciente en una aplicación de cualquier tipología puede ser unidad individual, Kit o Sistema los cuales utilizados en las diferentes modalidades de atención intramural o extramural (domiciliaria).

4.2.2. Componente Comercial.

Incluye atributos tales como: documento público, identificación comercial del producto, presentación comercial, como se ilustra a continuación:

Ilustración 27 Atributos Componente Comercial Estándar Semántico para Dispositivos Médicos



Fuente: Elaboración propia, Ministerio de Salud y Protección Social. Mesa Técnica Estándar Semántico Dispositivos Médicos

A continuación se describen los atributos del componente comercial:

Atributo internacional: (GMDN): Aporta información el código del dispositivo médico, su nombre genérico y una definición clínica y técnica del mismo.

Documento Público Sanitario. Se refiere acto administrativo que otorga el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, con el tipo de documento que puede ser registro sanitario, permiso de comercialización y otro.

Tipo:

1. Registro Sanitario
2. Permiso de Comercialización
3. Otro

Número: Se refiere a un número de quince (15) dígitos consecutivos que otorga el INVIMA

Fecha de concesión: Corresponde a la fecha en que fue concedido el Registro Sanitario por parte del INVIMA, cuyo valor permitido es dd/mm/aa Según estándar de GEL

Fecha de vigencia: Corresponde a la fecha en que se vence el Registro Sanitario/permiso de comercialización otorgado por el INVIMA, cuyo valor permitido es dd/mm/aa Según estándar de GEL.

Identificación Comercial: Los fabricantes para identificar y diferenciar sus productos en el mercado de los de otros fabricantes asignan a sus productos nombres, términos o signos (marca). Otros productores utilizan en los productos el nombre comercial, razón social de sus empresas con el mismo fin.

Marca: Se refiere a la asignación de nombres, términos o signos que identifica a los productos de determinado fabricante.

Razón social: Se refiere al uso de la razón social del fabricante para identificar los productos que no tienen marca.

Presentación Comercial: Está dada por la forma como el fabricante ofrece los productos al mercado, teniendo en cuenta las necesidades y requerimientos de la demanda. Estas presentaciones pueden ser:

Unidad: Corresponde ejemplo:

- 1- Producto individual
- 2- Caja
- 3- Rollo
- 4- Paquete
- 5- Frasco
- 6- Bulto
- 7- Caneca

Otros incluidos en el estándar de medicamentos, si aplican.

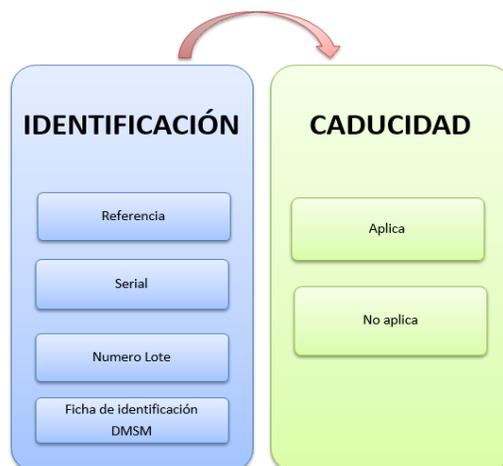
Kit: Corresponde al conjunto de productos que pueden ser utilizados de manera individual, pero en razón a aplicaciones terapéuticas se utilizan en conjunto (ejemplo kit véntury).

Set: Corresponde a un mismo producto con diferentes dimensiones, grosor o diámetro, que pueden ser utilizados a necesidad del profesional (ejemplo tornillos para osteosíntesis).

Sistema: Corresponde al conjunto de productos que funcionan de manera interdependiente, es decir dependen para el funcionamiento de todos y todos de cada uno (ejemplo sistema para instrumentación de columna).

4.2.3 Componente Señalización. Incluye atributos tales como: lote, identificación y caducidad, que se ilustran en la gráfica:

Ilustración 28 Atributos Componente Señalización Estándar Semántico para Dispositivos Médico



Fuente: Elaboración propia, Ministerio de Salud y Protección Social. Mesa Técnica Estándar Semántico Dispositivos Médicos

Para un futuro se espera con el estándar poder analizar datos para trazabilidad que permita generar información y análisis de datos de ella. Se pueden tener datos tales como:

Lote. Corresponde a la combinación alfanumérica asignados por el fabricante, a través de las cuales se puede rastrear la historia completa de un producto.

Identificación. Códigos asignados por el fabricante con los cuales se identifican los dispositivos según su tipología

Referencia. Corresponde a la combinación alfanumérica asignada por el fabricante generalmente a los insumos implantables

Serie. Corresponde a la combinación de letras y números asignada por el fabricante generalmente a los equipos biomédicos.

Número de orden. Número de seis dígitos consecutivo correspondiente al orden de producción de un dispositivo médico sobre medida asignado por el fabricante.

Caducidad. Corresponde a la fecha de vencimiento asignado por el fabricante al dispositivo médico.

Aplica. Corresponde a los productos en los que cuenta la vida útil, periodo posterior al cual no puede utilizarse ya que depende de características de estabilidad del producto, de sus componentes y del método de esterilización. Estas fechas son colocadas en el empaque, inserto o etiqueta del producto.

No aplica. Corresponde a algunos dispositivos consumibles, como instrumental quirúrgico, equipo biomédico, cuya vida útil no depende de características que tengan vencimiento.

Tabla 17 Resumen Componentes, Atributos, Campos Permitidos de los Datos para el Estándar Semántico para Dispositivos Médico

	ATRIBUTO	CAMPOS PERMITIDOS		DESCRIPCIÓN
COMPONENTE CLINICO	GMDN	Nombre		Nombre del Dispositivo Médico según GMDN
		Código		Número cardinal incremental, secuencial que comprende 5 dígitos perteneciente a la codificación Internacional de GMDN
		Definición		Definición clínica de un producto (Uso), según GMDN
	TIPOLOGIA	CONSUMIBLES	Insumos	Familia, Administración de Medicamentos, Líquidos, Sangre y sus componentes. Línea de catéteres y líneas venosas y arteriales
Familia Recolección de sangre y sus componentes				
Familia Administración de Oxígeno y Terapia Respiratoria				
Familia de suturas e insumos para síntesis				
Familia, Insumos para curación				
Familia, Tubos Blandos y Sondas				
Familia, Drenajes de líquidos, sangre y fluidos				
Familia, Anticoncepción Masculina y Femenina				
Familia, Instrumental Quirúrgico				
Familia elementos y barreras de protección				
Familia insumos para corte, disección y coagulación				
Familia, Insumos desinfección y esterilización				
				Clasificación de dispositivos Médicos utilizada por la mesa de trabajo para Organizar los dispositivos.

		<p>Implantables</p> <p>Sistema Nervioso Sistema endocrino, hematopoyético y linfático. Sistema Visual Sistema Auditivo</p> <p>Sistema Respiratorio Sistema Circulatorio. Sistema Digestivo Sistema Urinario.</p> <p>Sitio anatómico no especificado Piel y Tejido celular subcutáneo. Sistema Osteomuscular. Sistema Reprodutor Masculino. Sistema Reprodutor Femenino.</p> <p>Reactivos de Diagnóstico In Vitro</p> <p>Tecnologías Ortopédicas</p> <p>Línea blanda Ortesis</p> <p>Bucal</p> <p>Auditivo</p> <p>Prótesis Calzado ortopédico Soluciones Técnicas de movilidad Fijas Removibles Retro auriculares Intraauriculares</p> <p>Visual y Ocular</p> <p>Intracraneales Osteointegrados Prótesis Oculares Lentes Oftálmicos Lentes de Contacto</p>	
	SOBRE MEDIDA		
	EQUIPOS BIOMÉDICOS		
RIESGO	Dispositivos Médicos Consumibles Equipos Biomédicos DM Sobre Medida	I II a II b III	Es el grado de vulnerabilidad asociada a los dispositivos médicos, Basado en la clasificación internacional
FINALIDAD	Prevención	Protección Específica Detección Temprana Enf. Interés en Salud Pública	Propósito con el que se ordena el Dispositivo Médico
	Diagnóstico	Clinico Laboratorio clínico Imagenología Anatomo patológico	
	Tratamiento	Farmacológico Quirúrgico	

COMPONENTE COMERCIAL		Rehabilitación	Alternativo Radioterapia Apoyo: Diálisis Renal Apoyo: Banco de Sangre Neuromuscular Sensorial: auditivo, visual Oral	
		Seguridad del Ambiente	Desinfección Esterilización	
	PRESENTACIÓN DE USO CLINICO	Longitud	Metros	Referente a la unidad de medida aplicable a cada dispositivo estandarizada por unidades internacionales
		Masa	Gramos	
		Diámetro Volumen	Milímetros Litros	
	UNIDAD MÍNIMA DE DISPENSACIÓN	Unidad Individual		Unidad de dispositivo médico a utilizar en una aplicación
		Kit individual		
		Sistema individual		
	FABRICANTE	Razón social		Es el nombre con el que se constituyó la empresa y que aparece l en el documento público o privado.
		Nit		Número de Identificación del fabricante, equivalente Nit si es nacional.
País			Hace referencia a la Nación, región, provincia o territorio donde se encuentra el fabricante.	
Dirección				
IMPORTADOR	Nombre		Número de Identificación de importador, sin dígito de verificación si es Nit.	
	Nit			
	País		Hace referencia a la Nación, región, provincia o territorio donde se encuentra el Importador	
TITULAR	Fabricante Importador		Si los datos del titular son diferentes a los del fabricante o importador, se diligencia la información nueva en otro.	
	Otro	Nombre Nit País		
DOCUMENTO PÚBLICO SANITARIO	Tipo	Registro sanitario	Datos del documento público expedido por la entidad sanitaria del país INVIMA	
		Permiso de Comercialización		
		Registro Unico Fabricantes DMSM Otro		
	Número Fecha Concesión Vigencia			
IDENTIFICACIÓN COMERCIAL	Marca		Es una categoría de signo distintivo que identifica los productos o servicios	

		Razón social	Denominación por la cual se conoce colectivamente una empresa. Se trata de un nombre oficial y legal que aparece en la documentación que permitió construir a la persona jurídica
	PRESENTACIÓN COMERCIAL	Unidad Kit Set Sistema	Caja Rollo Paquete Caneca Paca
COMPONENTE TRAZABILIDAD	IDENTIFICACIÓN	Número de Lote	Cualquier combinación de números y/o letras a través de la cual se puede rastrear la historia completa de fabricación de ese lote de producto.
		Referencia	Variante cualitativa o de diseño de un producto empleada para un mismo uso y que corresponde a un mismo titular y fabricante.
		Serial	código alfanumérico único asignado para identificar un objeto en particular entre una gran cantidad
	CADUCIDAD	Aplica	Fecha
No aplica			

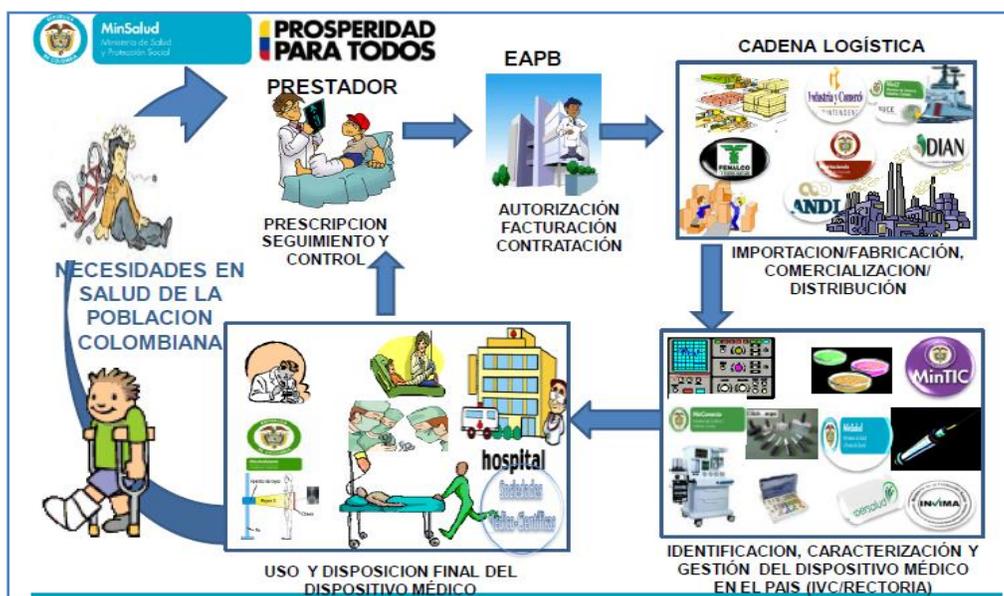
Fuente: Elaboración propia, Ministerio de Salud y Protección Social. Mesa Técnica Estándar Semántico Dispositivos Médicos

5. VALIDACIÓN DEL ESTÁNDAR SEMÁNTICO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

5.1. Lineamientos Técnicos y Metodológicos

Con las premisas de calidad en la atención integral en salud, estándares para la interoperabilidad sectorial e intersectorial, como base para la gestión del conocimiento y toma de decisiones informadas, y tras la socialización del diseño del estándar semántico para dispositivos médicos, es preciso efectuar la validación del diseño, con la participación activa de los agentes tanto del proceso asistencial como de la cadena logística, como usuarios del estándar y generadores de datos, desde la fuente primaria, cuyos hitos se visualizan la siguiente ilustración:

Ilustración 29. Proceso de Atención de la Población para el Acceso a los Dispositivos Médicos



Fuente: Elaboración propia, Ministerio de Salud y Protección Social. Mesa Técnica Estándar Semántico Dispositivos Médicos

Volviendo a la consulta inicial, el médico realiza valoración del paciente basada en la clínica (signos y síntomas) y de dispositivos médicos (equipo de examen físico), los cuales ayudan en la definición del diagnóstico o impresión diagnóstica inicial, este puede ser confirmado o modificado con el uso de otras tecnologías (imagenología, laboratorio clínico etc).

Todas estas tecnologías son prescritas por el médico y autorizadas por la Entidad Administradora de Planes de Beneficios – EAPB a la cual esté afiliado el usuario. La EAPB verifica si se encuentran cubiertas por el Plan Obligatorio de Salud – POS y ordena la adquisición para la atención. Cabe aclarar que los dispositivos médicos de tipología consumibles subtipología insumos que tienen alto consumo son adquiridas por las IPS y almacenadas para hacer uso según necesidad; no así con los implantables los cuales son adquiridos para usuarios específicos, por su alto costo.

Antes de la implementación de la Ley 1751 de 2015, cuando las tecnologías no estaban cubiertas en el POS, las EAPB debían proveerlas para la atención del paciente y las recobraba al FOSYGA, ahora son prescritas en Mipres y su costo es asumido por ADRES, esta modificación eliminó los Comités Técnico Científico en el régimen contributivo los cuales operaban en las EPS y en su lugar, se establece las juntas de profesionales en las IPS.

Existen otros dispositivos médicos que son considerados de dotación hospitalaria, estos son los equipos biomédicos. Las redes integrales de prestadores de servicios de salud que hacen parte de las EAPB, deben contar con estos equipos para el diagnóstico y tratamiento de la población teniendo en cuenta el nivel de complejidad que atienda.

Estas tecnologías son adquiridas según las siguientes modalidades: arriendo, comodato, compra, donación, outsourcing, posesión, préstamo, tenencia. Para abordar el tema de la dotación de equipo biomédico en Colombia, es pertinente hacer referencia a la red de prestación de servicios de salud, la cual está constituida por el 75% de naturaleza privada, el 24% naturaleza pública y el 1% mixta.

Una revisión al Sistema de Información Hospitalaria – SIHO en 2012, encuentra que las IPS públicas en Colombia cuentan con los siguientes equipos biomédicos. Ver tabla.

Tabla 22. Equipos Biomédicos en la Red Pública de Colombia 2012

EQUIPO	CANTIDAD REPORTADA
Monitores de signos vitales	4185
Unidad Odontológica	2635
Unidades esterilizadoras de Vapor (autoclaves)	1335
Microscopios ópticos	945
Incubadora pediátrica	933
Mesas de parto (cama de parto)	835
Ventiladores	800
Maquinas de anestesia general	541
Equipo de radiología odontológica	521
Ecógrafos	462
Sistema Radiográfico de Película (Rayos X análogos)	261
Sistema Radiográfico Portátil	220
Microscopios electrónicos	181
Incubadora pediátrica para transportación	166
Microscopio para cirugía oftalmológica	79
Esofagoduodenoscopia (Endoscopia para vías digestivas del tracto superior)	70
Sistema Radiográfico de Rayos X digitales	61

Sistema Radiografías tomográficas (TAC)	42
Mamógrafo (sistema radiográfico para mamografía)	39
Rx fluoroscopia especializada	38
Rectosigmoidoscopio (Endoscopio para vías digestivas del tracto inferior)	34
Fibrobroncoscopio (Broncoscopio)	27
Esterilizadores de Oxido de Etileno	20
Dializadores para Hemodiálisis	14
Equipo Litotripsia(Litotriptores)	8
Unidad de Cobalto	8
Resonador magnético (Sistema de exploración por imagen de resonancia magnética)	7
Gammacámara	7
Acelerador Lineal	5
Rx simulación tratamiento cáncer	5
Unidades de Circulación extracorpórea	4
Tomógrafo emisor de positrones	3

Fuente: Equipos Biomédicos reportados en SIHO para el año 2012. Retomado: Andrea Rocío García I. Trabajo Equipo Biomédico en el Mundo y en Colombia 2013

Según la anterior tabla 4.185 monitores de signos vitales, 2.635 unidades odontológicas en las sedes de las instituciones prestadoras de servicios de salud de naturaleza pública que corresponden al 24% del total del de IPS en el país. También se identifican 39 mamógrafos, que al parecer hay subregistro si se tiene en cuenta que los 32 departamentos del país reportan, y en 5 departamentos se encuentran al menos 4 equipos.

Lo mismo sucede con el reporte de los 14 dializadores y las 4 unidades de circulación extracorpórea, información que no es comparable con el registro de servicios habilitados en la red pública del país.

Sobre este tema se concluye que falta validez en los datos, debido a la deficiente cultura del reporte en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud - IPS al módulo de infraestructura del Sistema de Información – SIHO, en el cual se encuentra la información sobre la dotación de la red pública del país. (Ministerio de Salud y Protección Social. Andrea Rocío García I. Documento: Equipos Biomédicos en el mundo y en Colombia 2013)

5.1.1. Objetivo General para la Validación del Estándar Semántico de Dispositivos Médicos

Validar el diseño del estándar semántico para Dispositivos Médicos, en el contexto de interoperabilidad semántica sectorial e intersectorial, que permita la identificación y descripción inequívoca de los Dispositivos Médicos priorizados, para su uso en todos los procesos sectoriales y transectoriales, a efectos de lograr un intercambio seguro, oportuno y exacto de información para la toma de decisiones en salud, mejorando la calidad y seguridad de atención en salud de la población colombiana.

5.1.2. Objetivos específicos

- a. Caracterizar los flujos de información de los datos relativos a las tipologías de dispositivo médicos priorizadas, a partir del proceso asistencial e integrando la cadena logística
- b. Validar los atributos del diseño del estándar semántico según componentes clínico, comercial y de señalización
- c. Establecer el modelo funcional del estándar a partir de las fuentes de información de salud de los agentes participantes del proceso asistencial y de la cadena logística
- d. Documentar los aprendizajes y recomendaciones que permitan mejorar el diseño del estándar semántico
- e. Determinar el modelo operativo, a modo de hoja de ruta, para la implementación del estándar semántico, desde el nivel nacional, territorial y local
- f. Identificar las oportunidades de mejora en los procesos de uso y apropiación de las TIC en el sector salud
- g. Visibilizar los dispositivos médicos como una de las Tecnologías en Salud, en los procesos sectoriales
- h. Demostrar la utilidad y beneficios del estándar semántico en los procesos del sector salud.
- i. Evaluar el impacto financiero, para la implementación del estándar en cada uno de los agentes participantes
- j. Evaluar el impacto tecnológico en los procesos internos de cada uno de los agentes participantes
- k. Proyectar el acto administrativo para

5.1.3. Criterio y requisitos para los participantes

- I. Interés y compromiso de compartir con otros agentes, sus procesos vigentes de gestión de información, relacionados con los Dispositivos Médicos
- II. Desempeñar alguno de los roles como agente en el proceso asistencial (prestador público y privado, asegurador de régimen contributivo, subsidiado y planes complementarios, entidad territorial departamental o distrital) o en la cadena logística (importador y fabricante nacional, distribuidor y/o comercializador, internacional y nacional)
- III. Designar los recursos humanos, logísticos, técnicos y presupuestales para su participación en la etapa de validación
- IV. Compromiso de confidencialidad según normativa vigente de Protección de Datos Personales
- V. Declaración de conflicto de intereses

5.1.4. Dispositivos Médicos Priorizados.

Los dispositivos médicos priorizados para el piloto corresponden a: tipología de consumibles subtipologías insumos y reactivos de diagnóstico in vitro; tipología equipo biomédico y tipología sobre medida, subtipologías tecnología ortopédica y oral, dicha priorización obedece a los siguientes criterios:

- Más reportados al programa de tecnovigilancia
- Más recobrados al FOSYGA
- Utilizados para cumplir Objetivos de Desarrollo del Milenio

- Alto consumo (frecuencia)
- Reconocido por el POS
- Gasto de Bolsillo

A continuación se detallan dichos criterios.

1. **Utilizados para cumplir Objetivos de Desarrollo del Milenio.** Según la OMS los dispositivos médicos participan en el logro de los objetivos del milenio 4, 5 y 6. A continuación se destacan los objetivos del milenio referidos y los posibles dispositivos médicos necesarios para la prestación de los servicios de salud de los grupos poblacionales de interés.

ODM 4: Reducir la mortalidad de los niños menores de 5 años: Ej. Sacos térmicos neonatales, dispositivos portátiles que previenen la hipotermia, dispositivos de inyección seguros para vacunación e incluso tecnologías sencillas como vendajes, apósitos, colirios, básculas, esfigmomanómetros, fonendoscopios, depresores linguales, vías intravenosas, aspiradores, guantes o bombas para infusión.

ODM 5: Mejorar la salud materna. Ej. dispositivos de carácter convencional como esfigmomanómetros, los pulsioxímetros, los equipos de oxigenoterapia, las vías intravenosas, los monitores Doppler, los botiquines y equipos quirúrgicos, los equipos de laboratorio para análisis bioquímicos y microbiológicos y los equipos para transfusión Sanguínea, las prendas antishock para casos de hemorragia y los ecógrafos portátiles.

ODM 6: Combatir el VIH/sida, el paludismo, la tuberculosis y otras enfermedades. El diagnóstico precoz del VIH/sida, la tuberculosis o el paludismo (malaria) es crucial para evitar desenlaces de muerte. Ej. Innovaciones como el clasificador y contador celular portátil que permite diagnosticar in situ el VIH y el paludismo, así como los Reactivos de Diagnóstico In Vitro pueden ser contribuciones importantes

2. **Más reportados Programa Nacional de Tecnovigilancia.** Durante el proceso de análisis del estado de los dispositivos médicos en el ámbito nacional, la mesa técnica Estándar Semántico para dispositivos médicos realizó un minimapeo con datos a febrero de 2013 el cual tuvo como criterio analizar los dispositivos médicos que con mayor frecuencia son reportados a este programa, dicho mini mapeo arrojó los siguientes resultados:

Tabla 23. Dispositivos Médicos consumibles más reportados al Programa Nacional de Tecnovigilancia

DISPOSITIVO MÉDICO	CANTIDAD REPORTES
CATÉTERES	292
GUANTES DE LÁTEX	198
JERINGAS DESECHABLES	133
IMPLANTES MAMARIOS	24
ELECTRODOS DE BAJO Y ALTO VOLTAJE	7
TOTAL	654

Fuente: Elaboración propia mesa de estándar semántico DM. Programa Nacional de Tecnovigilancia 02/2013

Tabla 24. Equipos Biomédicos más reportados al Programa Nacional de Tecnovigilancia

DISPOSITIVO MÉDICO	CANTIDAD REPORTE
BOMBA DE INFUSIÓN 2008EBC-0002717	7
MONITOR DE SIGNOS VITALES 2009EBC-0003486	16
SISTEMA DE VITRECTOMIA 2008EBC-0002992	6
DEFIBRILADOR EXTERNO 2008EBC-0002632	1
MAQUINA DE ANESTESIA 2008EBC-0001418	4
TOTAL	34

Fuente: Elaboración propia mesa de estándar semántico DM. Programa Nacional de Tecnovigilancia 02/2013

Tabla 25. Reactivos de Diagnóstico In Vitro más reportados al Programa Nacional de Reactivovigilancia

REGISTRO SANITARIO	REACTIVO
INVIMA 2007RD-0000322	GLICEMIA ENZIMÁTICA AA. WIENER-LAB
INVIMA 2006RD-0000176	CREATININA (ENZIMATICA)
INVIMA 2007RD-0000501	TRIGLICERIDOS LIQUIFORM
INVIMA 2007RD-0000501	COLESTEROL RANDOX
INVIMA-2007RD-0000501	COLESTEROL HDL
INVIMA 2007RD-0000501	CREATININA KINASA (CK)
INVIMA 2007RD-0000501	TRIGLICERIDOS LIQUIFORM
INVIMA 2007RD-0000532	GENEDIA HIV 1/2 RAPID 3.0
INVIMA 2013RD-0000912-R1	VIKIA HIV ½
INVIMA 2013RD-0000856-R1	HUMAN ANTI HIV 1/2 ELISA

Fuente: Elaboración propia mesa de estándar semántico DM. Programa Nacional de Reactivovigilancia 2013

3. **Más recobrados al FOSYGA.** En el proceso de construcción del estándar semántico para dispositivos médicos, se realizó estudio de los recobros realizados al FOSYGA por concepto de dispositivos médicos en los años 2010, 2011 y 2012 encontrando los siguientes datos:

4.

Tabla 26. Recobros Reactivos de Diagnóstico In Vitro

2011	2012	2013
\$ 3.804.387.763	\$ 1.203.850.674	\$ 181.062.224

Fuente: Elaboración propia mesa de estándar semántico DM. Fosyga 2013

Tabla 27. Recobros Órtesis Sobre Medida Ortopédica Externa

	2010		2011		2012	
	RECOBRADO	CANTIDAD	RECOBRADO	CANTIDAD	RECOBRADO	CANTIDAD
AYUDADAS TÉCNICAS	\$80.000	2			\$15.450.000	4
ÓRTESIS						
ÓRTESIS ESTÁTICA					\$ 686.500	5
ÓRTESIS MI	\$ 418.262.166	1761	\$195.972.399	933	\$ 225.261.294	590
ÓRTESIS MS	\$29.551.533	302	\$ 26.905.080	251	\$ 25.247.952	242
ÓRTESIS TR	\$ 324.342.694	741	\$ 233.232.967	503	\$ 208.086.270	459
TOTAL	\$772.236.393	2806	\$ 456.110.177	1687	\$ 474.732.016	1300

Fuente: Elaboración propia mesa de estándar semántico DM. Fosyga 2012

Tabla 28. Recobros Prótesis Sobre Medida Ortopédica Externa

	2010		2011		2012	
	RECOBRADO	CANTIDAD	RECOBRADO	CANTIDAD	RECOBRADO	CANTIDAD
PRÓTESIS INDEFINIDO	\$722.399.438	151	\$324.601.624	38	\$117.447.398	31
PRÓTESIS MI	\$3.642.494.562	438	\$ 2.055.311.975	258	\$ 1.482.221.624	122
PRÓTESIS MS	\$ 51.287.361	8	\$97.333.283	13	\$257.590.307	8

TOTAL	\$ 4.416.181.361	597	\$2.477.246.882	309	\$1.857.259.329	161
--------------	-------------------------	------------	------------------------	------------	------------------------	------------

Fuente: Elaboración propia mesa de estándar semántico DM. Fosyga 2013

Tabla 29. Recobros Dispositivos Médicos Sobre Medida Ayuda Auditiva

	2010		2011		2012	
	RECOBRADO	CANTIDAD	RECOBRADO	CANTIDAD	RECOBRADO	CANTIDAD
AUDIFONOS	\$7.593.216.853	7.072	\$ 274.420.220	298	\$46.011.053	54

Fuente: Elaboración propia mesa de estándar semántico DM. Fosyga 2012

Tabla 30. Recobros Dispositivos Médicos Sobre Medida Bucal

SOBRE MEDIDA BUCAL AÑO 2013		
DISPOSITIVO MEDICO	RECOBRADO	CANTIDAD
CORONAS	\$159.809.966	349
PROTESIS	\$54.999.621	67
NUCLEOS	\$27.927.379	201
TEMPORALES	\$20.162.157	575
APARATOLOGIA	\$10.318.472	53
TOTAL	\$ 273.217.595	1.245

Fuente: Elaboración propia mesa de estándar semántico DM. Fosyga 2012

- Gasto de bolsillo.** Pese a que no existen en el país estudios de costos de bolsillo sobre dispositivos médicos sobre medida bucales, se presume que la mayoría de estos dispositivos son asumidos por el usuario, teniendo en cuenta que no están cubiertos por el POS, sin embargo se observa que hay recobros al FOSYGA por concepto de prótesis totales mucosoportadas que si se encuentran cubiertas.
- Alto consumo.** Pese a que no existen en el país estudios de uso, uno de los dispositivos básicos utilizados en el ambiente clínico, indudablemente es la jeringa. Si observamos los datos otorgados por la VUCE, en los tres últimos meses de 2014 se han importado alrededor 8 millones de unidades, sin cuantificar las prellenadas, ni contar las producidas en el país, lo cual indica que la demanda de estos dispositivos médicos es elevada.
- Reconocidos en el Plan Obligatorio de Salud.** Todos los dispositivos médicos relacionados en este documento se encuentran cubiertos por el POS.

Los Dispositivos Médicos priorizados para el ejercicio se detallan en las tablas 27, 28, 29, 30, 31 a continuación se describen estos dispositivos por tipología:

1. Consumibles subtipologías

- a. Insumos: Jeringa de uso general y Catéter Venoso Central
- b. Reactivos de diagnóstico in vitro: kit diagnóstico in vitro para glucosa mediante prueba rápida colorimétrica con tira reactiva y kit de diagnóstico in vitro para anticuerpos contra VIH1 y VIH2 mediante inmunoanálisis quimioluminiscente.

2. Equipo biomédico: Bomba de infusión general y Equipo de monitorización fisiológica

3. Sobre medida, subtipologías

- a. Tecnología ortopédica: Ortesis rodilla, tobillo, pie y Ortesis hombro, codo, muñeca, mano
- b. Salud bucal: Corona dental cerámica y Dentadura superior completa

5.2. Metodología.

Para la validación se proponen las siguientes etapas y actividades:

Etapa I. Validación de la Estructura del Estándar:

a. Sensibilización y convocatoria. El Ministerio de Salud y Protección Social, convocará a los agentes tanto del proceso asistencial como de la cadena logística, tales como entidades territoriales, entidades aseguradoras de planes de beneficios, instituciones prestadores de servicios de salud, asociaciones de industria y comercio del sector tales como: la Cámara de Dispositivos Médicos de la ANDI y de FENALCO, para la respectiva socialización de avances de las fases de análisis y diseño del estándar semántico de Dispositivos Médicos, y sobre la estructura del Estándar, sus atributos e información necesaria.

b. Despliegue de la etapa de validación: Elaborar cronograma

c. Canal de comunicación e interlocución durante la etapa de validación. Los agentes participantes mediante sus contactos, mantendrán permanente comunicación con la líder temática de Dispositivos Médicos del Ministerio de Salud y Protección Social.

Etapa II. Validación de la Solución Tecnológica (Aplicativo).

a. Sensibilización y convocatoria. El responsable de esta etapa, convocará a los agentes tanto del proceso asistencial como de la cadena logística, tales como entidades territoriales, entidades aseguradoras de planes de beneficios, instituciones prestadores de servicios de salud, asociaciones de industria y comercio del sector tales como: la Cámara de Dispositivos Médicos de la ANDI y de FENALCO, para la socialización de del aplicativo y el inicio de la validación.

b. Despliegue de la etapa de validación: Elaborar cronograma

c. Levantamiento y recolección de datos. El responsable de la validación debe proveer a los participantes de una herramienta virtual, para la captura y registro de datos correspondientes a los atributos de la estructura

del diseño del estándar semántico, los cuales serán diligenciados por los fabricantes o sus autorizados en Colombia.

Todos los agentes participantes tendrán acceso al nomenclador internacional, menos del código, resultado del acuerdo mutuo entre la Agencia GMDN y el Ministerio de Salud y Protección Social. En esta etapa el uso será exclusivo para el responsable. Para el correcto diligenciamiento del instrumento se programará sesiones presenciales con los agentes participantes designados en la convocatoria, quienes deberán registrarse según indicaciones del responsable.

d. Revisión de avances y requerimientos. En sesiones presenciales y/o virtuales con los agentes participantes, se revisarán periódicamente, ajustes requerimientos específicos de la etapa.

e. Análisis y entrega de resultados. Los agentes participantes remitirán información, como insumo para el respectivo análisis y documentación de la etapa de validación, lo cual será soporte técnico para la elaboración del proyecto de acto administrativo de regulación para la implementación progresiva del estándar semántico.

f. Canal de comunicación e interlocución durante la etapa de validación. Los agentes participantes mediante sus respectivos contactos, mantendrán permanente comunicación con los responsables de esta fase.

Tabla 31. Dispositivos Médicos Priorizados Tipología Consumible Subtipología Insumos

Tipología Subtipología	Nombre GMDN	Código GMDN	Definición GMDN	Criterio de Priorización
Consumible Insumo	Catéter Venoso Central	XXXXX	Tubo flexible que se introduce en una vena cervical o torácica y, a menudo, se hace avanzar por la vena cava superior a fin de realizar distintos procedimientos de aspiración o infusión, incluyendo la administración intravenosa de nutrientes, líquidos, antineoplásicos u otros fármacos, y la transfusión o extracción de muestras de sangre; también permite monitorizar la presión venosa. El extremo proximal del tubo se coloca de forma fija en el paciente para su uso a largo plazo. Es de un solo uso. See also: <u>Catéter de aspiración o infusión vascular periférica</u> ; <u>Catéter venoso central de inserción periférica</u> ; <u>Catéter antimicrobiano de aspiración o infusión vascular periférica</u>	<ul style="list-style-type: none"> • Alto consumo
Consumible Insumo	Jeringa de uso General	XXXXX	Instrumento estéril para uso médico general, compuesto por un cilindro hueco calibrado (cuerpo) y un émbolo extraíble, para inyectar (p. ej., medicamentos) o extraer líquidos o gas del cuerpo o de un equipo médico. El extremo distal del cilindro dispone de un cono de acoplamiento (tipo cierre Luer) que se une a la base (cubo) de una aguja hipodérmica o un equipo de administración. Está hecho de plástico y silicona y puede incluir un émbolo con propiedades antiadherentes (con una capa interna de sustancias compatibles) que le permitan deslizarse suavemente, bien de forma manual o mediante una bomba. Es de un solo uso.	<ul style="list-style-type: none"> • Alto consumo • Más reportado al programa de • Tecnovigilancia

Fuente: Elaboración propia, Ministerio de Salud y Protección Social. Mesa Técnica Estándar Semántico Dispositivos Médicos

Tabla 32. Dispositivos Médicos Priorizados Subtipología Reactivos de Diagnóstico In Vitro

Tipología Subtipología	Nombre GMDN	Código GMDN	Definición GMDN	Criterio de Priorización
Consumible Insumo	kit de diagnóstico in vitro para anticuerpos contra VIH1 y VIH2, mediante inmunoanálisis quimioluminiscente	XXXXX	Conjunto de reactivos y otros materiales para la detección cualitativa y cuantitativa de anticuerpos frente al virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 y tipo 2, en una muestra clínica utilizando un método de inmunoanálisis quimio luminiscente.	<ul style="list-style-type: none"> Objetivo del Milenio Cubierto POS
Consumible Insumo	kit diagnóstico in vitro para glucosa mediante prueba rápida colorimétrica con tira reactiva	XXXXX	Conjunto de reactivos y otros materiales para la medición de la glucosa en una muestra clínica, en un corto periodo de tiempo comparado con los procedimientos de laboratorio estándar, utilizando un método colorimétrico con tira reactiva.	<ul style="list-style-type: none"> Alto consumo Cubierto POS

Fuente: Elaboración propia, Ministerio de Salud y Protección Social. Mesa Técnica Estándar Semántico Dispositivos Médicos

Tabla 33. Dispositivos Médicos Priorizados Tipología Sobre medida Subtipología Oral

Tipología Subtipología	Nombre GMDN	Código GMDN	Definición GMDN	Criterio de Priorización
Sobre Medida Oral	Corona Dental Cerámica	XXXXX	Un dispositivo hecho totalmente de material cerámico, y creado para un paciente específico, que funciona como una cubierta artificial para reemplazar la mayor parte, o toda la parte, de la corona clínica de un diente.	<ul style="list-style-type: none"> Cubierto POS Gasto de bolsillo
Sobre Medida Oral	Dentadura Superior Completa	XXXXX	Un reemplazo artificial a medida para todos los dientes en la mandíbula superior (maxilar) realizó sobre una placa desmontable o un marco que es apoyado por los alrededores de tejidos duros y blandos de la cavidad oral. Se puede hacer de una variedad de materiales, incluyendo polímeros [polimetilmetacrilato (PMMA), policarbonato (PC)], acrílicos, cerámica, y / o metales [por ejemplo, aleaciones de metal base o de titanio (Ti)].	<ul style="list-style-type: none"> Cubierto POS Gasto de Bolsillo

Fuente: Elaboración propia, Ministerio de Salud y Protección Social. Mesa Técnica Estándar Semántico Dispositivos Médicos

Tabla 34. Dispositivos Médicos Priorizados Tipología Sobre Medida Subtipología Tecnología Ortopédica

Tipología Subtipología	Nombre GMDN	Código GMDN	Definición GMDN	Criterio de Priorización
Sobre Medida Tecnología Ortopédica	Órtesis Rodilla Tobillo, Píe	XXXXX	Un aparato ortopédico aplicado externamente o aparato diseñado para soportar, alinear, prevenir o corregir deformidades / lesiones o para mejorar la función de la rodilla, el tobillo y el pie. Este es un dispositivo reutilizable	<ul style="list-style-type: none"> • Cubierto POS • Más recobrado a FOSYGA
Sobre Medida Tecnología Ortopédica	Órtesis Hombro , Codo, Muñeca, Mano	XXXXX	Un aparato ortopédico aplicado externamente o aparato diseñado para soportar, alinear, prevenir o corregir deformidades / lesiones o para mejorar la función del hombro, codo, muñeca y mano. El dispositivo puede ser un elemento único articulado o una colección de unidades compatibles específicos para diferentes partes del brazo, ya que puede ser alimentado por el cuerpo o eléctricamente. Este es un dispositivo reutilizable.	<ul style="list-style-type: none"> • Cubierto POS • Más recobrado a FOSYGA

Fuente: Elaboración propia, Ministerio de Salud y Protección Social. Mesa Técnica Estándar Semántico Dispositivos Médicos

Tabla 35. Dispositivos Médicos Priorizados Tipología Equipo Biomédico

Tipología Subtipología	Nombre GMDN	Código GMDN	Definición GMDN	Criterio de Priorización
Equipo Biomédico	Bomba de Infusión de Uso General	XXXXX	Equipo conectado a la red eléctrica, que facilita la administración precisa y constante de fármacos y soluciones por vía intravenosa, subcutánea, arterial, epidural o intracavitaria, mediante un juego de infusión especializado. Se utiliza para conseguir presiones más elevadas que las administradas por los juegos de infusión por gravedad fijados manualmente o los controladores de infusión. Su rango de flujo típico es de 1 a 999 ml/h y administra soluciones procedentes de bolsas de infusión o frascos de líquido estándar. Lleva pilas que permiten el funcionamiento sin conexión eléctrica durante un corto período de tiempo (p. ej., durante el transporte o en caso de un corte de energía). See also: Bomba de infusión para analgesia controlada por el paciente; Bomba de infusión de insulina ambulatoria; Bomba de jeringa; Bomba de jeringa para oxitocina; Software de aplicación para dosificación de medicamentos de la bomba de infusión; Bomba de infusión elastomérica; Bomba de infusión mecánica; Kit de cateterismo para anestesia	<ul style="list-style-type: none"> • Más reportados al Programa de Tecnovigilancia • Alto riesgo de sustracción
Equipo Biomédico	Equipo de Monitorización Fisiológica Un Solo Paciente	XXXXX	Conjunto de aparatos para la evaluación continua de varios parámetros fisiológicos vitales (p. ej., electrocardiográficos, presión sanguínea, frecuencia cardíaca, temperatura, gasto cardíaco, apnea y concentraciones de gases respiratorios o anestésicos) de un paciente. Incluye un monitor en la estación central, que recibe, consolida y muestra la información, y un monitor en la cabecera del paciente; a menudo cuenta con radiotransmisores portátiles, receptores y antenas (sistemas de telemetría) para permitir la monitorización de un paciente ambulatorio. se utiliza para evaluar y observar tendencias en un paciente alterado o inestable en instalaciones sanitarias de cuidados intensivos o generales.	<ul style="list-style-type: none"> • Más reportados al Programa de Tecnovigilancia • Alto riesgo de sustracción

Fuente: Elaboración propia, Ministerio de Salud y Protección Social. Mesa Técnica Estándar Semántico Dispositivos Médicos

Tabla 36. Valores Permitidos Datos del Estándar Semántico Para Dispositivos Médicos

NOMBRE DEL ATRIBUTO	VALORES PERMITIDOS	TIPO DE CAMPO	DESCRIPCION	LONGITUD FIJA	REQUERIDO
Código Internacional GMDN	XXXXX	NUMÉRICO	Número cardinal incremental, secuencial que comprende 5 dígitos perteneciente a la codificación Internacional de GMDN	5	SI
Nombre Internacional GMDN		TEXTO	Nombre del Dispositivo Medico Como aparece en GMDN	No tiene	SI
Definición Internacional GMDN		TEXTO	Definición clínica de un producto (Uso), como aparece en GMDN	No tiene	SI
Tipología	A1 - Consumible Insumo A2 - Consumible Implantarle A3 - Reactivo de Diagnostico In Vitro B - Equipo Biomédico C1 - Sobre Medida Visual C2 - Sobre Medida Auditiva C3 - Sobre Medida Bucal C4 - Sobre Medida Tecnología Ortopédica	ALFANUMÉRICO	Clasificación de dispositivos Médicos Utilizada por la mesa de trabajo para Organizar los dispositivos.	2	SI
Riesgo	0 - I 1 - IIa 2 - IIb 3 - III	NUMÉRICO	Es el grado de vulnerabilidad asociada a los dispositivos médicos, Basado en la clasificación internacional	3	SI
Finalidad	PR - Prevención DX - Diagnostico TO - Tratamiento RE - Rehabilitación SA - Seguridad del ambiente	ALFANUMÉRICO	Propósito con el que se ordena el Dispositivo Médico	2	SI
Presentación de uso clínico	1: Longitud 2: Masa 3: Diámetro 4: Volumen	ALFANUMÉRICO	Referente a la unidad de medida aplicable a cada dispositivo estandarizada por unidades internacionales	1	SI

Unidad Mínima de consumo	0 - Unidad 1 - kit 2- Sistema	NUMÉRICO	Unidad de dispositivo médico a utilizar en una aplicación	1	SI
Razón social del Fabricante		TEXTO	Es el nombre con el que se constituyó la empresa y que aparece como tal en el documento público o privado.	No tiene	SI
Número de identificación del Fabricante	XXXXXXXXXXXX	NUMÉRICO	Número de Identificación del fabricante, sin dígito de verificación si es Nit. Se debe usar el carácter CERO de relleno a la izquierda si es necesario para completar el tamaño del campo. Ejemplo: 000860999123	12	SI
País del Fabricante Responsable	XXX	ALFANUMÉRICO	Hace referencia a la Nación, región, provincia o territorio donde se encuentra el fabricante, usar abreviatura de tres siglas (alfa-3) según la ISO 3166-1 Digitado en mayúscula.	3	SI
Razón social del Importador		TEXTO	Es el nombre con el que se constituyó la empresa y que aparece como tal en el documento público o privado.	No tiene	SI
Número de identificación del Importador	XXXXXXXXXXXX	NUMÉRICO	Número de NIT del Importador, sin dígito de verificación. Se debe usar el carácter CERO de relleno a la izquierda si es necesario para completar el tamaño del campo. Ejemplo: 000860999123	12	SI
País del Importador	COL	ALFANUMÉRICO	Hace referencia a la Nación, región, provincia o territorio donde se encuentra el Importador, usar abreviatura de tres siglas (alfa-3) según la ISO 3166-1 Digitado en mayúscula.	3	SI
Datos del Titular	0 - Corresponde al mismo Fabricante 1 - Corresponde al mismo Importador 2 - Si corresponde a uno diferente	NUMÉRICO	Si los datos del titular son diferentes a los del fabricante o importador por favor diligenciar los campos 18, 19,20 si corresponde alguno de los dos no diligencie estos campos.	1	SI
Razón social del Titular		TEXTO	Es el nombre con el que se constituyó la empresa y que aparece como tal en el documento público o privado.	No tiene	SI
Número de identificación del	XXXXXXXXXXXX	NUMÉRICO	Número de Identificación del fabricante, sin dígito de	12	SI

Titular			verificación si es Nit. Se debe usar el carácter CERO de relleno a la izquierda si es necesario para completar el tamaño del campo. Ejemplo: 000860999123		
País del Titular	XXX	ALFANUMÉRICO	Hace referencia a la Nación, región, provincia o territorio donde se encuentra el Titular, usar abreviatura de tres siglas (alfa-3) según la ISO 3166-1 Digitado en mayúscula.	3	SI
Tipo de Documento Público Sanitario	RS - Registro Sanitario PC - Permiso de comercialización RL - Registro Único Laboratorios	ALFANUMÉRICO		2	SI
Número del documento público sanitario	XXXXXXXXXXXXXXX XXX	ALFANUMÉRICO	Número de El documento sanitario que es otorgado por el INVIMA, se debe usar el carácter cero a la izquierda para rellenar si es necesario para completar el tamaño del campo. Debe escribirse en mayúscula.	20	SI
Fecha de concesión del documento público sanitario	AAAA-MM-DD	FECHA	Fecha en la cual se concedió el documento público sanitario. No debe ser utilizado ningún tipo de separador diferente.	10	SI
Fecha de la vigencia del documento público sanitario	AAAA-MM-DD	FECHA	Fecha de vigencia del documento público sanitario. No debe ser utilizado ningún tipo de separador diferente.	10	SI
Identificación comercial	0 - Marca 1 - Razón Social	NUMÉRICO			SI
Nombre de la Identificación Comercial		TEXTO	Hace referencia a la marca o Razón social con la que se puede identificar el producto. Diligenciar		SI
Presentación Comercial	0 - Unidad 1 - kit 2- Sistema 3 - Set	NUMÉRICO		1	SI

Número de Lote	XXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXX	ALFANUMÉRICO	Corresponde a la designación de una identificación (mediante números, letras o ambos) del producto que en caso de necesidad permite localizar y revisar todas las operaciones de fabricación	20	SI
Identificación	0 - Referencia 1 - Serial 2 - Ficha de identificación DMSM	NUMÉRICO	Corresponde a una identificación Única del producto	1	SI
Número de identificación	XXXXXXXXXXXXXXXX X	ALFANUMÉRICO	Corresponde a la designación de una variante cualitativa que corresponde al diseño mediante números, letras o ambos de un solo producto asignada por el fabricante	15	SI
Fecha Caducidad	AAAA-MM-DD	FECHA	Corresponde a la fecha que indica el tiempo Máximo dentro del cual se garantiza las especificaciones de calidad de un producto establecidas para su utilización.	10	SI

Fuente: Elaboración propia, Ministerio de Salud y Protección Social. Mesa Técnica Estándar Semántico Dispositivos Médicos

6. Recomendaciones

Llevar a cabo la validación del Estándar Semántico con los dispositivos médicos priorizados, convocando inicialmente a los actores de la cadena logística.

Identificar conjuntamente con los actores del proceso de atención en salud, el uso del del Estándar Semántico de dispositivos médicos en los procesos del sector.

Modificar las normas relacionadas con Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, en lo relativo a los atributos contenidos en el estándar semántico por ejemplo la clasificación del riesgo del Decreto 3770 de 2004 de acuerdo a los estándares internacionales(I, IIA, IIB, III). Modificar el amparo de productos bajo un registro sanitario DEL Decreto 4725 de 2005, por el amparo de un producto por registro.

Recomendar la modificación de normas relacionadas con fuentes de información que necesiten mejorarse en razón al uso del estándar semántico, por ejemplo el RIPS.

Gestionar el convenio entre la DIAN y el Ministerio de Salud y Protección Social para la transferencia de información que será útil para el Estándar Semántico.

Socializar y recomendar al INVIMA el mejoramiento de las fuentes de información para la posible transferencia de información que será útil para el Estándar Semántico.

Gestionar ante la Oficina TIC del Ministerio de Salud y Protección Social, la apropiación del diseño del Estándar Semántico para estructurar las fuentes de datos.

Identificar los cubos de información en el SISPRO donde se ubicará componentes específicos del Estándar Semántico, para generar indicadores.

Definir el dueño de la fuente de información a fin de lograr la alimentación continua de la misma.

Definir la metodología para el análisis de los datos fruto de la validación con los actores.

Proponer una segunda validación en caso de que la primera arroje inconsistencias en la aplicación del Estándar Semántico.

Elaborar en proyecto normativo para la implementación del Estándar Semántico a nivel nacional.

Definir la metodología para la socialización y capacitación del Estándar Semántico en todos los procesos del sector salud.

Celebrar convenios con agencias nomencladoras de dispositivos médicos, según necesidad para adoptar un estándar internacional.

Hacer seguimiento a la implementación del Estándar Semántico tanto en los agentes de la cadena logística como a los del proceso de atención.

Promover el uso del estándar semántico para la selección de los dispositivos prioritarios según necesidades del país.

Promover el uso del estándar semántico en las instituciones de salud para selección, adquisición, compra, comparaciones, precios e inventarios.

Promover el uso del estándar semántico para regulación de precios de dispositivos médicos.

Organizar y mantener en funcionamiento las mesas de ayuda en cada fase, para consulta de la población y agentes participantes del proceso.

Elaborar y publicar instrumentos de información para uso del estándar semántico.

Publicar contactos que orienten el uso del estándar semántico.

ILUSTRACIONES

Ilustración 1. Las cuatro fases del ciclo de vida de los dispositivos médicos

Ilustración 2. Aplicación de Políticas para el Estándar Semántico para Dispositivos Médicos

Ilustración 3. Modelo Conceptual Estándar Semántico Para Dispositivos Médicos

Ilustración 4. Empresas Aseguradoras de Planes de Beneficios Sistema de Seguridad Social en Salud

Ilustración 5. Sistema de Seguridad Social en Salud de Colombia

Ilustración 6. Flujo de Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud

Ilustración 7. Financiamiento del Sistema General de Seguridad Social en Salud

Ilustración 8. Prestadores de Servicios de Salud

Ilustración 9. Organismos Inspección, Vigilancia y Control en el Sector Salud

Ilustración 20. Diseño del Estándar Semántico para Dispositivos Médicos

Ilustración 11. Lesionados por accidentes de transporte, Colombia, 2003-2012

Ilustración 12. Muertos y lesionados en accidentes de transporte según topografía

Ilustración 13. Lesionados en accidentes de transporte según secuela médico-legal, Colombia 2012

Ilustración 14. Fuentes Específicas de Información

Ilustración 15. Imagen Registros de Subpartidas Arancelarias MUISCA - DIAN

Ilustración 163. Base de Datos SIVICOS – INVIMA

Ilustración 17. Ejemplo de Registro Sanitario Dispositivo Médico - INVIMA

Ilustración 18. Diccionario de datos Registro Sanitario Permiso de Comercialización - INVIMA

Ilustración 19. Información requerida en la Base de Datos de Registros Sanitarios de Insumos- INVIMA.

Ilustración 20. Información requerida en la Base de Datos de Registros Sanitarios Reactivos de Diagnóstico In Vitro - INVIMA.

Ilustración 21. Campos de información requeridos en la Base de Datos de Registros Sanitarios INVIMA. Tipología Equipo Biomédico

Ilustración 22. Ejemplo de información requerida para jeringa general

Ilustración 23. Ejemplo información para Reactivo de Diagnóstico In Vitro

Ilustración 24. Ejemplo Información requerida para Equipo Biomédico

Ilustración 25. Estructura Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos - GMDN

Ilustración 26. Atributos Componente Clínico Estándar Semántico para Dispositivos Médicos

Ilustración 27. Atributos Componente Regulatorio Estándar Semántico para Dispositivos Médicos

Ilustración 28. Atributos Componente Comercial Estándar Semántico para Dispositivos Médicos

Ilustración 29. Proceso de Atención de la Población para el Acceso a los Dispositivos Médicos

TABLAS

Tabla 13. Método Progresivo para la Identificación de Dispositivos Médicos para las Necesidades de Salud Pública y Dispositivos de Ayuda

Tabla 14. Directrices clínicas seleccionadas para las 3 enfermedades con morbilidad alta

Tabla 15. Matriz de Disponibilidad de los Dispositivos Médicos. Ejemplo Diabetes Mellitus

Tabla 16. Matriz de Disponibilidad de los Dispositivos Médicos. Ejemplo de Accidentes de Tránsito

Tabla 17. Matriz de Disponibilidad de los Dispositivos Médicos. Ejemplo Tuberculosis

Tabla 18. Servicios en línea MUISCA – DIAN

Tabla 19. Sub-partidas arancelarias asociadas a Dispositivos Médicos Implantables – DIAN

Tabla 20. Estructura del Registro Sanitario -INVIMA

Tabla 21. Diccionario de Datos Base Registros Sanitarios - Dispositivos Médicos Actual - INVIMA

Tabla 22. Información a incluir y mejorar en la Base de Datos de Registros Sanitarios de Insumos- INVIMA

Tabla 23. Información a incluir y mejorar en la Base de Datos Registro Sanitario Reactivos de Diagnóstico In Vitro- INVIMA

Tabla 24. Información a incluir y mejorar en la Base de Datos Registros Sanitarios Equipo Biomédico INVIMA

Tabla 13. Clasificación Dispositivos Médicos Tipología Consumibles- Insumos

Tabla 14. Clasificación Dispositivos Médicos Tipología Consumibles- Implantables

Tabla 15. Clasificación Dispositivos Médicos Tipología Consumibles- Reactivos Diagnóstico In Vitro

Tabla 16. Clasificación Dispositivos Médicos Tipología Sobre Medida

Tabla 17. Clasificación Dispositivos Médicos Tipología Equipo Biomédico

Tabla 18. Ejemplos de Uso de Dispositivos Médicos en Fase de prevención de la enfermedad

Tabla 19 Resumen de la Fase de Diagnóstico con Uso de Dispositivos Médicos

Tabla 20 Resumen de la fase de tratamiento con Uso de Dispositivos Médicos

Tabla 21. Resumen de la fase de Rehabilitación con Uso de Dispositivos Médicos

Tabla 22. Equipos Biomédicos en la Red Pública de Colombia 2012

Tabla 23. Dispositivos Médicos consumibles más reportados al Programa Nacional de Tecnovigilancia

Tabla 24. Equipos Biomédicos más reportados al Programa Nacional de Tecnovigilancia

Tabla 25. Reactivos de Diagnóstico In Vitro más reportados al Programa Nacional de Reactivovigilancia

Tabla 26. Recobros Reactivos de Diagnóstico In Vitro

Tabla 27. Recobros Órtesis Sobre Medida Ortopédica Externa

Tabla 28. Recobros Prótesis Sobre Medida Ortopédica Externa

Tabla 29. Recobros Dispositivos Médicos Sobre Medida Ayuda Auditiva

Tabla 30. Recobros Dispositivos Médicos Sobre Medida Bucal

Tabla 31. Dispositivos Médicos Priorizados Tipología Consumible Subtipología Insumos

Tabla 32. Dispositivos Médicos Priorizados Tipología Consumible Subtipología Reactivos de Diagnóstico

Tabla 33. Dispositivos Médicos Priorizados Tipología Sobre medida Subtipología Oral

Tabla 34. Dispositivos Médicos Priorizados Tipología Sobre Medida Subtipología Tecnología Ortopédica

Tabla 35. Dispositivos Médicos Priorizados Tipología Equipo Biomédico

Tabla 36. Valores Permitidos Datos del Estándar Semántico Para Dispositivos Médicos

BIBLIOGRAFIA

Clasificación Internacional del Funcionamiento, de la Discapacidad y de la Salud (CIF) . Documento disponible en www.rivm.nl/who-fic.

Corporación Fondo de Prevención Vial, 2012. www.fpv.org.co. Consultada enero de 2014

Checkland, Sistemas PB Thinking Systems Practice, John Wiley & Sons Ltd. 1981, 1998 Metodología de sistemas blandos

Departamento Administrativo Nacional de Estadísticas DANE. Estudio Global de carga de Enfermedad-2010. www.dane.gov.co. Consultada enero de 2014

Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales DIAN, consultada enero 2014. www.dian.gov.co Consultada enero de 2014

Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales DIAN. <https://muisca.dian.gov.co/WebArancel/DefMenuConsultas.faces>. Consultada en enero 2014

Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales – DIAN. <https://muisca.dian.gov.co/WebArancel/DefMenuConsultas.faces>

Global de Dispositivos Médicos - GMDN . Term Development Team

Instituto de Investigación del cuidado y emergencia - ECRI institute. Nomenclatura única de dispositivos médicos. UMNDS

Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses / Grupo Centro de Referencia Nacional sobre Violencia / Sistema de Información para el Análisis de la Violencia y la Accidentalidad en Colombia / Sistema de Información Nacional de Estadísticas Indirectas

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. Consultada diciembre 2013 www.invima.gov.co.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. Base de datos de registros sanitarios, consultada en mayo de 2013.

MERCOSUR/GMC/Resolución SN 065 de 1996

Ministerio de Hacienda y Crédito Público. www.minhacienda.gov.co. Consultado enero de 2014

Ministerio de Salud. Resolución 412 de 2000 “Por la cual se establecen las actividades, procedimientos e intervenciones de demanda inducida y obligatorio cumplimiento y se adoptan las normas técnicas y guías de atención para el desarrollo de las acciones de protección específica y detección temprana y la atención de enfermedades de interés en salud pública”

Ministerio de Salud y Protección Social. Sistema de Información SISPRO. www.sispro.gov.co

Ministerio de Salud y Protección Social, Sistema de Información en Salud SISPRO. www.minsalud.gov.co consultada, septiembre, octubre, noviembre, diciembre 2013, enero 2014

Ministerio de la Protección Social. Política Nacional de Prestación de Servicios de Salud. 2005

Ministerio de Medio Ambiente. www.minambiente.gov.co. Consultada enero 2014

Ministerio de Comercio, Industria y Turismo. Ventanilla de Comercio Exterior VUCE. Consultada diciembre 2013. www.vuce.gov.co

Organización Mundial de la Salud. Dispositivos Médicos Prioritarios 2012.

Organización Mundial de la Salud. Tratamiento de la Tuberculosis: guía para programas nacionales. Ginebra, 2003.

Organización Mundial de la Salud. Guía para asistencia traumatológica básica. Ginebra, 2003.

Organización Mundial de la Salud. Tratamiento de la Diabetes Mellitus: guía para programas nacionales. Ginebra, 2003

Organización Mundial de la Salud. Método Progresivo para la Identificación de Dispositivos Médicos para las Necesidades de Salud Pública y Dispositivos de Ayuda. www.icf-research-branch.org. http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/

Organización Internacional. Red Global GS1. Identificador único de dispositivos médicos- UDI

Organización Internacional de Normalización. Norma Técnica ISO 9000/2005

Organización Mundial de la Salud. 60 Asamblea Mundial de la Salud - OMS, 2012

Organización Mundial de la Salud. Un resultado del Proyecto de Dispositivos Médicos Prioritarios. 2012

Superintendencia Nacional de Salud. www.supersalud.gov.co. Consultada enero de 2014

Unión Europea. Ayudando a hacerle frente a la falsificación, diversificación. CONSUMERS UNION 2012