



Salud

**Reporte de precios de venta de
Dispositivos Médicos incorporados
al régimen de Libertad Vigilada y
Control Directo**

Anexo Circular 15 de 2023 (SISDIS)

Contenido

- 1 Antecedentes
- 2 Definiciones
- 3 ¿Quiénes deben reportar?
- 4 ¿Cuándo deben reportar?
- 5 ¿Qué deben reportar?
- 6 ¿Como deben reportar?
- 7 ¿Qué tener en cuenta al momento del reporte?
- 8 ¿Qué pasa si no reporto?

1

Antecedentes

Regulación de precios de
dispositivos médicos

Antecedentes – Normatividad anterior

Circular 14 de 2022

- Establece disposiciones generales para el seguimiento del comportamiento del mercado de dispositivos médicos, se incorporan y mantienen algunos de estos productos en el régimen de libertad vigilada, se conserva el estent coronario medicado en el régimen de control directo, se estructura el sistema de reporte de información de precios de dispositivos médicos y se dictan otras disposiciones

Régimen de control directo (precio máximo de venta)

- Estents coronarios medicados

Régimen de libertad vigilada

- Los demás dispositivos Endovasculares coronarios
- Dispositivos médicos anticonceptivos
- Implantes auditivos de conducción ósea,
- Implante para córnea,
- Implante coclear,
- DM implantables para terapia cardiaca de alto voltaje (desfibriladores y cardio-resincronizadores)

Antecedentes – Circular 15 de 2023



Circular
14 de
2022



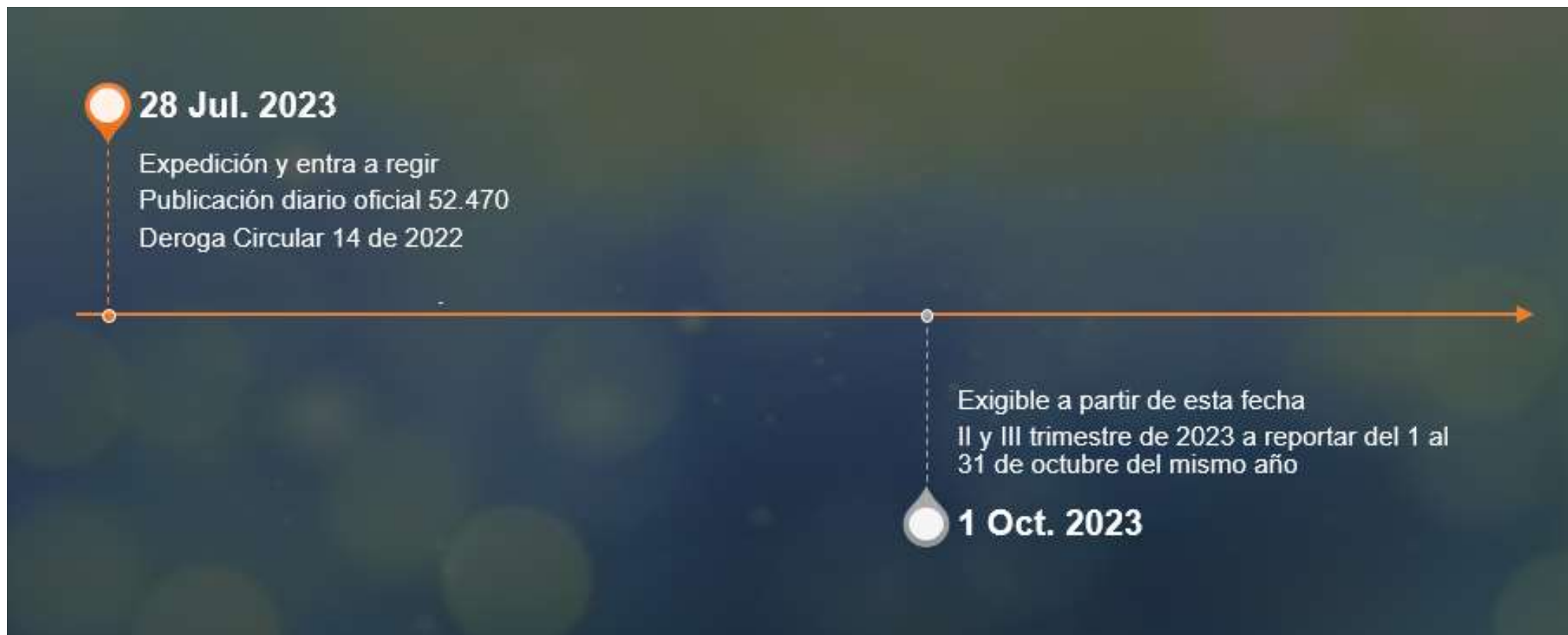
**Circular
15 de
2023**

- Contiene 7 secciones, 46 artículos y el anexo técnico
- Mantiene disposiciones de DM endovasculares coronarios, DM anticonceptivos, implantes auditivos de conducción ósea, implante de córnea y DM implantables para terapia cardiaca de alto voltaje
- Plan Piloto de SISDIS: Hasta 30 de septiembre – II trimestre 2023. Art. 44
- Establece obligación de reporte en SISDIS según las transitoriedades: II y III trimestre de 2023 a reportar en octubre del mismo año. Art. 45

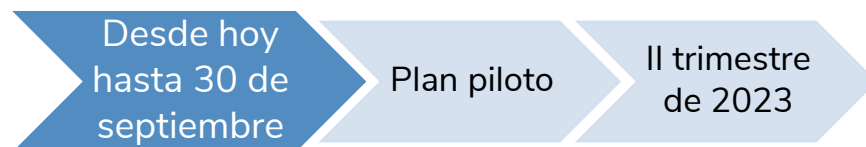
Circular 15 de 2023. Contenido

Sección I -	Objeto y definiciones	(3 Artículos)
Sección II –	Disposiciones generales	(5 Artículos)
Sección III –	Dispositivos Médicos Endovasculares Coronarios	(16 artículos)
Sección IV –	Dispositivos Médicos Anticonceptivos	(3 artículos)
Sección V –	De los Dispositivos médicos en libertad vigilada	(4 artículos)
Sección VI –	Sistema de Información de Precios de Dispositivos Médicos – SISDIS	(9 artículos)
Sección VII –	Disposiciones Finales	(6 artículos)
Anexo:	SISDIS	

Circular 15 de 2023. Transitoriedades



Circular 15 de 2023. Fechas de reporte



Tipo de DM	Meses de información	Plazo para reportar	Anexo técnico		Tiene sanción el incumplimiento
TODOS	Abril, mayo y junio de 2023	1 al 31 de octubre de 2023	Circular 15 de 2023	Nuevo SISDIS	SI
TODOS	Julio, agosto y septiembre de 2023	1 al 31 de octubre de 2023	Circular 15 de 2023	Nuevo SISDIS	SI

TODOS- Implantes auditivos de conducción ósea, implante para córnea, Implante coclear, DM implantables para terapia cardiaca de alto voltaje (desfibriladores y cardio-resincronizadores), Dispositivos Médicos Anticonceptivos (excepciones), Dispositivos Médicos Endovasculares Coronarios.

2

Definiciones

Reporte de SISDIS según
Circular 15 de 2023

Regímenes de regulación de precios

Libertad Vigilada

Precios definidos por fabricantes, importadores, distribuidores mayoristas e IPS. Existe la obligación de reportar y el MSPS monitorea los precios. (Endovasculares coronarios, anticonceptivos, implante coclear, implante auditivo de conducción ósea, implante para córnea, implantes para terapia cardiaca de alto voltaje)

Control Directo

Fijar los precios máximos en cualquier punto de la cadena de comercialización. (Estent coronario medicado)

Tipos de transacción

Transacción primaria

Corresponde a la primera venta en el territorio nacional del dispositivo médico objeto de reporte, por parte del actor que fabrica o importa a otro actor. Igualmente, corresponde a la primera compra en el territorio nacional del dispositivo médico objeto de reporte al actor que lo fabrica o lo importa.

Transacción secundaria

Corresponde a las ventas posteriores a la transacción primaria del dispositivo médico objeto de reporte que va a ser suministrado o usado. Entendiéndose esta operación de venta proveniente de un actor que no lo fabrica ni lo importa a otro actor. Igualmente, corresponde a la compra del dispositivo médico objeto de reporte que va a ser suministrado o usado. Entendiéndose esta operación de compra a un actor que no lo fabrica ni lo importa.

Transacción final

Corresponde a la venta del dispositivo médico objeto de reporte que haya sido vendido con fines de ser suministrado a un paciente. Corresponde al recobro/cobro del dispositivo médico objeto de reporte que haya sido suministrado a un paciente, incluyendo los regímenes especiales y de excepción. Igualmente, es la compra del dispositivo médico objeto de reporte que haya sido comprado con fines de ser suministrado a un paciente.

Unidad en la que se reportan los dispositivos médicos

Tipos de unidad

- Presentación comercial
- Unidad mínima de dispensación o uso

Tipos de operación a reportar

Tipos de operación

- **VN:** Operación de venta
- **CM:** Operación de compra
- **RC:** Operación de recobro

Nota: la Unidad en la que se debe realizar el reporte, debe coincidir con la Unidad en la que se factura el dispositivo médico para cada una de las operaciones reportadas al SISDIS.

Rol del actor que reporta

Tipos de rol

- Rol 1: Actor, que fabrica o importa el dispositivo médico a reportar.
- Rol 2: Actor que participa en la cadena de comercialización pero que no elabora, ni importa, ni suministra o usa el dispositivo médico a reportar.
- Rol 3: Actor que suministra o usa el dispositivo médico.

Canal de las transacciones a reportar

Canal institucional

Corresponde al canal donde se realizan las transacciones de compra y venta de dispositivos médicos con recursos públicos. Hacen parte del canal institucional los agentes que intervienen en la cadena de compra , venta y recobro de dispositivos médicos con recursos públicos, que incluye a los vendedores y compradores de regímenes especiales.

Canal comercial

Corresponde al canal donde se realizan las transacciones de compra y venta de dispositivos médicos con recursos que no son públicos.

Nota: si desconoce la fuente de los recursos, reporte por el canal comercial

Identificador único de dispositivos médicos

Número del expediente del registro sanitario otorgado por



Consecutivo asignado según referencia o presentación comercial del dispositivo

Ejemplo:

Expediente — Consecutivo 1 → (20047544 – 1)

Expediente — Consecutivo 2 → (20047544 – 2)

Expediente — Consecutivo 3 → (20047544 – 3)

Tabla de referencia

SISPRO - APLICATIVOS MISIONALES
Sistema Integral de Información de la Protección Social



DANIELA GONZALEZ
MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL

[Cerrar Sesión](#) [Cambiar Clave](#) [Ayuda](#)

ipal
i - Plataforma de Integración del
RO
RO - Aplicación Transversal

Consulta Campos de una Tabla de Referencia

Buscar por Código

Buscar por Nombre

Email para envío de datos exportados

[Regresar](#)

[Buscar](#)

[Exportar a Excel](#)

Pág. 1 Items 2320 Ver 10 [Next](#) [Last](#)

Tabla	Codigo	Nombre	Descripción	Habilitado	Aplicación	IsStandard GEL	IsStandard MSPS	Marca	Referencias	RegistroSanitario	EstadoRegistro	Titular	Fabricante	Importador	Número
DispositivosMedicosLibertadVigilada	19903362-1	CONDONES MEGASEX	ANTICONCEPTIVO DE BARRERA	SI		<input type="checkbox"/>	0		TARJETA CONDÓN UNIQUE SMART	INVIMA V-004086-R1	Vigente	UNIQUE INTERNATIONAL S.A.S.	UNIQUE INTERNATIONAL S.A.S.	N.A.	lib
DispositivosMedicosLibertadVigilada	19903362-10	CONDONES MEGASEX	ANTICONCEPTIVO DE BARRERA	SI		<input type="checkbox"/>	0		UNIQUE MEGA	INVIMA V-004086-R1	Vigente	UNIQUE INTERNATIONAL S.A.S.	UNIQUE INTERNATIONAL S.A.S.	N.A.	lib
DispositivosMedicosLibertadVigilada	19903362-11	CONDONES MEGASEX	ANTICONCEPTIVO DE BARRERA	SI		<input type="checkbox"/>	0		UNIQUE MEGASEX	INVIMA V-004086-R1	Vigente	UNIQUE INTERNATIONAL S.A.S.	UNIQUE INTERNATIONAL S.A.S.	N.A.	lib
DispositivosMedicosLibertadVigilada	19903362-12	CONDONES MEGASEX	ANTICONCEPTIVO DE BARRERA	SI		<input type="checkbox"/>	0		UNIQUE MEGASEX	INVIMA V-004086-R1	Vigente	UNIQUE INTERNATIONAL S.A.S.	UNIQUE INTERNATIONAL S.A.S.	N.A.	lib
DispositivosMedicosLibertadVigilada	19903362-13	CONDONES MEGASEX	ANTICONCEPTIVO DE BARRERA	SI		<input type="checkbox"/>	0		UNIQUE MEGASEX	INVIMA V-004086-R1	Vigente	UNIQUE INTERNATIONAL S.A.S.	UNIQUE INTERNATIONAL S.A.S.	N.A.	lib
DispositivosMedicosLibertadVigilada	19903362-14	CONDONES MEGASEX	ANTICONCEPTIVO DE BARRERA	SI		<input type="checkbox"/>	0		UNIQUE MEGASEX	INVIMA V-004086-R1	Vigente	UNIQUE INTERNATIONAL S.A.S.	UNIQUE INTERNATIONAL S.A.S.	N.A.	lib
DispositivosMedicosLibertadVigilada	19903362-15	CONDONES MEGASEX	ANTICONCEPTIVO DE BARRERA	SI		<input type="checkbox"/>	0		UNIQUE MEGASEX	INVIMA V-004086-R1	Vigente	UNIQUE INTERNATIONAL S.A.S.	UNIQUE INTERNATIONAL S.A.S.	N.A.	lib
DispositivosMedicosLibertadVigilada	19903362-16	CONDONES MEGASEX	ANTICONCEPTIVO DE BARRERA	SI		<input type="checkbox"/>	0		UNIQUE COVERS	INVIMA V-004086-R1	Vigente	UNIQUE INTERNATIONAL S.A.S.	UNIQUE INTERNATIONAL S.A.S.	N.A.	lib

Web.sispro.gov.co >> Datos abiertos >> Tablas de referencia básica

Buscar tabla: [DispositivosMedicosLibertadVigilada](#)

3

¿Quiénes deben reportar?

—

Reporte de SISDIS según
Circular 15 de 2023

¿Quiénes deben reportar?

Circular 15 de 2023

Los fabricantes o importadores de los dispositivos médicos que cuenten con registro sanitario expedido por el INVIMA e incorporados al régimen de libertad vigilada, regulada y control directo y las personas naturales o jurídicas que comercialicen o suministren dichos dispositivos,

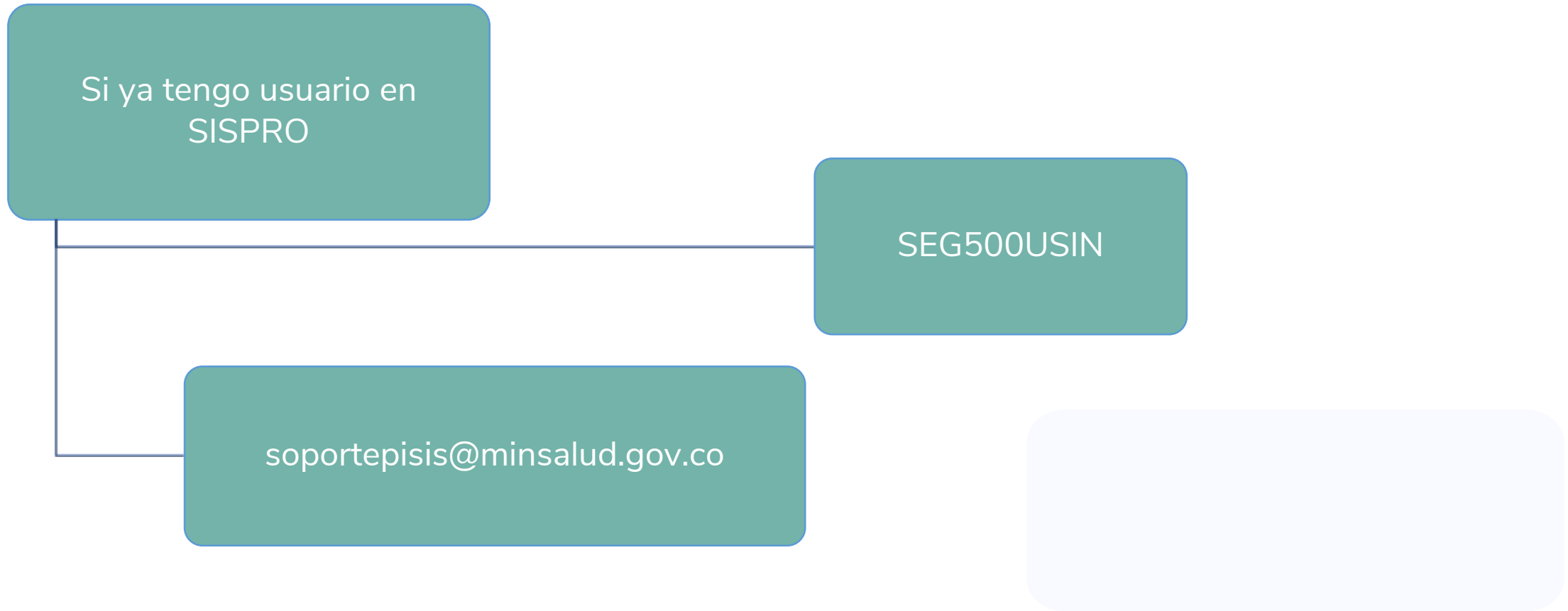
IPS
EPS
Mayoristas
Caja de compensación familiar
Dirección Territorial o quienes suministren lo comercialicen.

Los establecimientos farmacéuticos minoristas correspondientes a farmacias/droguerías y droguerías del canal comercial **no** están obligados a realizar el presente reporte

¿Cómo crear el usuario para reportar?



¿Qué debo hacer si ya hago reportes en SISPRO?



4

¿Cuándo deben reportar?

—

Reporte de SISDIS según
Circular 15 de 2023

¿Cuándo deben reportar?

Año

Trimestre 1

Trimestre 2

Trimestre 3

Trimestre 4

Enero

Febrero

Marzo

Abril

Mayo

Junio

Julio

Agosto

Septiembre

Octubre

Noviembre

Diciembre

15

Circular 15 de 2023. Fechas de reporte

Tipo de DM	Meses de información	Plazo para reportar	Anexo técnico		Tiene sanción el incumplimiento
TODOS	Abril, mayo y junio de 2023	Primer al último día hábil de OCTUBRE	Circular 15 de 2023	Nuevo SISDIS	SI
TODOS	Julio, agosto y septiembre de 2023	Primer al último día hábil de OCTUBRE	Circular 15 de 2023	Nuevo SISDIS	SI

TODOS- *Implantes auditivos de conducción ósea, implante para córnea, Implante coclear, DM implantables para terapia cardiaca de alto voltaje (desfibriladores y cardio-resincronizadores), Dispositivos Médicos Anticonceptivos (excepciones), Dispositivos Médicos Endovasculares Coronarios.*

5

¿Qué deben reportar?

—

Reporte de SISDIS según
Circular 15 de 2023

¿Qué deben reportar?

Registro Tipo I

- Identificación del reportante
- Fecha inicial y final del trimestre reportado
- Número de registros incluidos en el reporte

Registro Tipo II

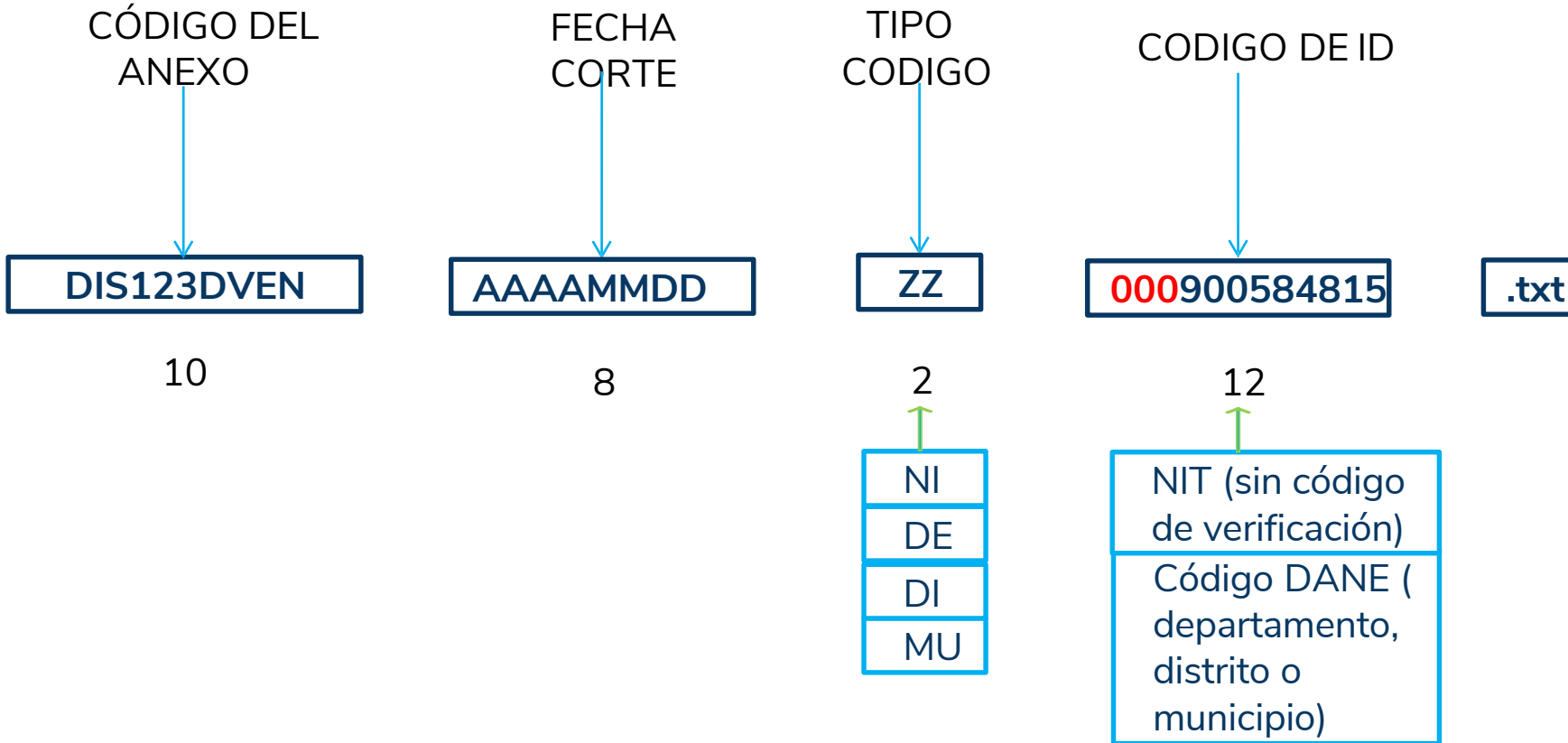
- Código de habilitación
- Mes
- Canal
- Rol actor reportante
- Tipo de operación
- Tipo de transacción
- Identificador Único del Dispositivo Médico
- Tipo de unidad en la factura
- Total de unidades vendidas
- Valor de ventas netas
- Precios unitarios máximos y mínimos
- Número de factura para la venta a precio mínimo y a precio máximo
- NIT de las entidades compradoras a precio mínimo y máximo

6

¿Cómo deben reportar?

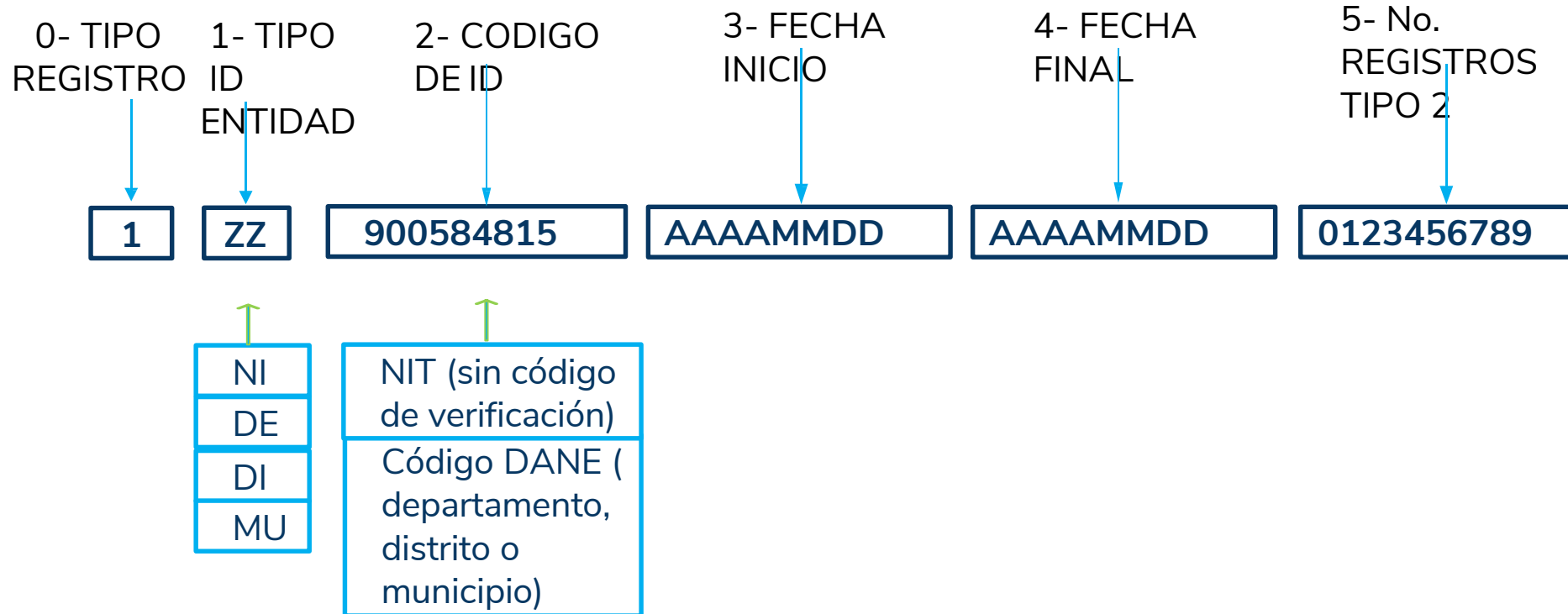
Reporte de SISDIS según
Circular 15 de 2023

Nombre de los archivos



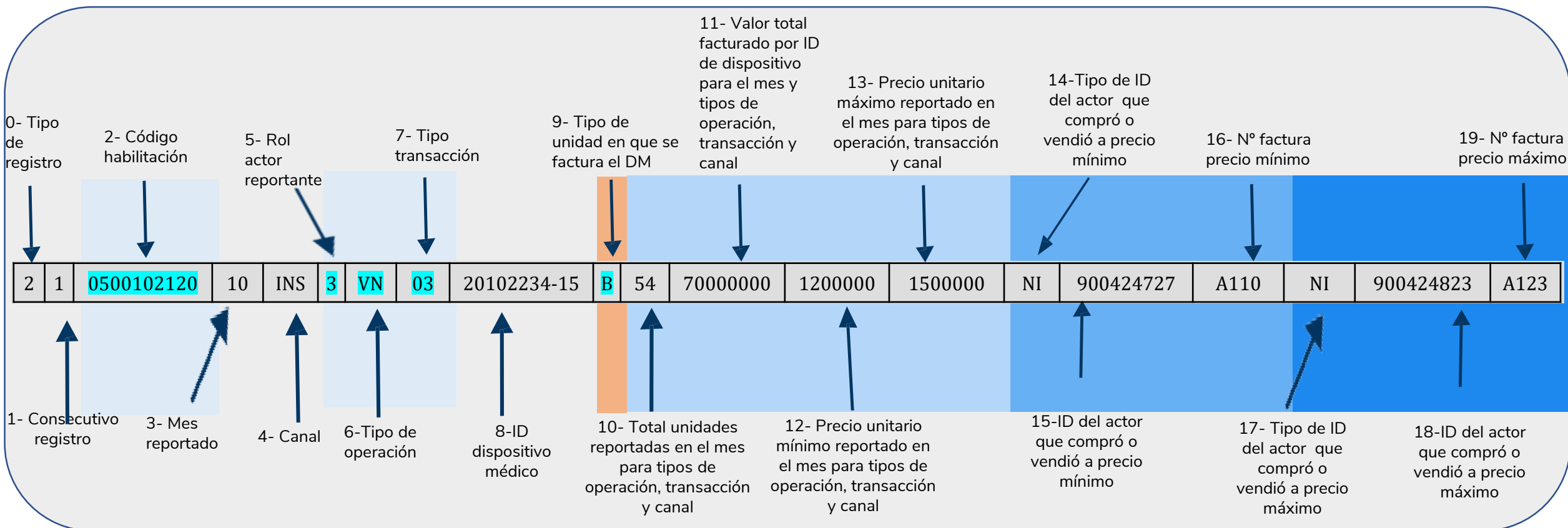
Opciones

Registro tipo 1

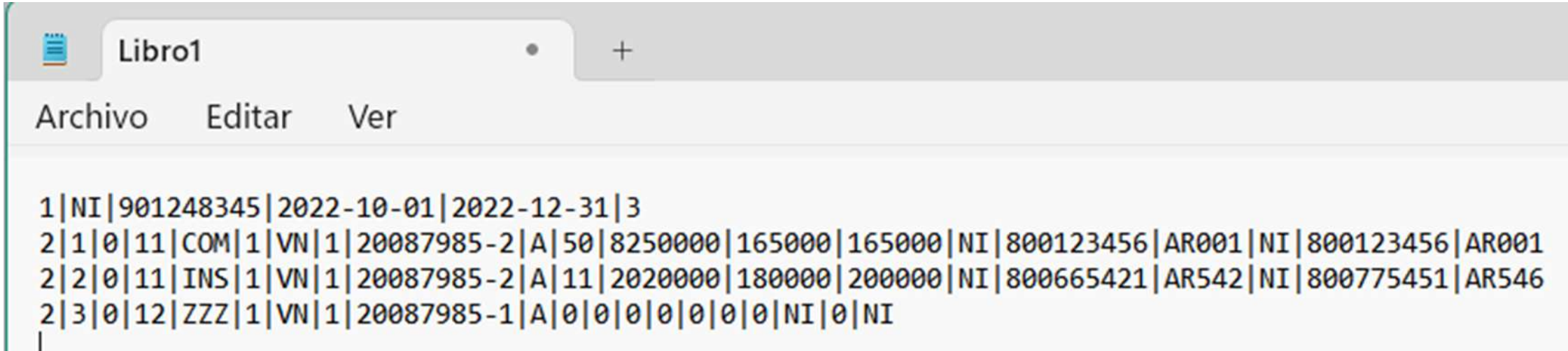


Opciones

Registro tipo 2



Ejemplo de reporte



The image shows a screenshot of a spreadsheet application. The window title is "Libro1". The menu bar includes "Archivo", "Editar", and "Ver". The data is presented in a table with the following rows:

1	NI	901248345	2022-10-01	2022-12-31	3															
2	1	0	11	COM	1	VN	1	20087985-2	A	50	8250000	165000	165000	NI	800123456	AR001	NI	800123456	AR001	
2	2	0	11	INS	1	VN	1	20087985-2	A	11	2020000	180000	200000	NI	800665421	AR542	NI	800775451	AR546	
2	3	0	12	ZZZ	1	VN	1	20087985-1	A	0	0	0	0	0	0	0	0	NI	0	NI

7

¿Qué tener en cuenta al momento del reporte?

Reporte de SISDIS según Circular 15 de 2023

¿Qué tener en cuenta al momento de hacer el reporte?

¿Cómo reportar cuando únicamente tengo una factura en el mes?

- Se debe reportar el número de la factura a precio mínimo y a precio máximo con el mismo dato de la única factura (campos 15 y 17)
- Se debe reportar el mismo valor en el campo de precio mínimo y de precio máximo (campos 12 y 13)
- Se debe reportar el NIT o ID del único comprador en los campos de ID de comprador a precio mínimo y máximo (campos 14 y 16)

¿Se reportan las bonificaciones?

- No. Solo se reportan las unidades incluidas en la factura

Si se registran cantidades los demás datos son obligatorios.

- En el caso de diligenciar el Total unidades reportadas (campo 10) los demás campos se deben diligenciar.

¿Qué tener en cuenta al momento de hacer el reporte?

Precio promedio dentro del precio mínimo y máximo.

- Si bien el precio promedio no es un dato requerido dentro del reporte, el sistema lo calcula automáticamente dividiendo el total de ventas en el total de unidades vendidas. Este promedio no puede estar por fuera del precio mínimo (campo 12) y máximo (campo 13) reportados.

Si como Fabricante/Importador debe reportar en 0, el total de unidades reportadas debe ser 0 (no se puede dejar el campo vacío).

- En el caso de diligenciar un reporte en 0, se diligencian los campos 0, 1, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 14 y 17. En los demás campos se ingresa un 0. En el campo 4 correspondiente a Canal se puede seleccionar cualquiera de las dos opciones (COM o INS). No es necesario reportar en 0 para cada canal.

El mes de reporte debe ser válido.

- El mes que se está reportando debe corresponder al trimestre habilitado para el cargue de la información.

8

¿Qué pasa si no reporto?

—

Reporte de SISDIS según
Circular 15 de 2023

¿Qué pasa si no reporto?

Sanciones por:

No reporte

Inexactitud

Renuencia

Infringir el régimen de control directo

Ley 1438 de 2011, artículo 132.

¿Quién sanciona?



Multas hasta por 5.000 SMLV



Salud