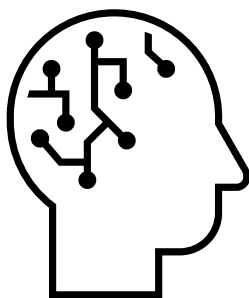


MANUAL DE USUARIO PARA EL ESTÁNDAR SEMÁNTICO Y CODIFICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO



VERSIÓN 1

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá D.C. Principal: Cra. 10 No. 64 – 28
Administrativo: Cra. 10 No. 64 - 60
(+57) (601) 742 2121

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Directora General (E)
Yenny Adriana Pereira Oviedo

Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
Doris Yolima Gómez Parada

Desarrollo de contenidos
Clarena Cruz Fandiño
Juan Manuel Grisales Pérez
Elsy Ramírez Cifuentes

Bogotá, D.C., febrero de 2024

Contenido

1. Consideraciones generales para el reporte del estándar semántico y codificación
2. Información que se debe reportar ante el Invima
 - 2.1 Atributos básicos
 - 2.2. Atributos regulatorios
 - 2.3. Atributos comerciales
3. Plazos para el reporte del estándar semántico
4. Cronograma de capacitaciones

Presentación del Invima

El Invima es un instituto técnico, científico del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social, encargado de ejecutar las políticas formuladas por el Gobierno en materia de inspección, vigilancia y control sanitario, basado en la gestión del riesgo de los productos de su competencia, para proteger y promover la salud pública a través de la articulación sectorial e intersectorial y contribuir a la mejora continua del estatus sanitario.

La visión del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, es que al 2031 será un instituto técnico, científico reconocido nacional e internacionalmente por ser líder, oportuno, eficiente y cercano a los ciudadanos, emprendedores, empresarios y demás grupos de valor, reconocido por proteger y promover la salud pública con presencia en el territorio nacional.

Este manual ha sido diseñado para que los actores obligados a reportar los atributos del estándar semántico conozcan que información se requiere para realizar el reporte, los plazos para el mismo y el acompañamiento que brindará esta entidad durante la transitoriedad de la Resolución 1405 de 2022.

1. CONSIDERACIONES GENERALES PARA EL REPORTE DEL ESTÁNDAR SEMÁNTICO Y CODIFICACIÓN

El estándar semántico es la herramienta que permite denominar un dispositivo médico y reactivo de diagnóstico invitro de manera uniforme, facilitando su identificación, clasificación, trazabilidad e intercambio de información entre actores y agentes que están involucrados en su uso, comercialización, distribución, inspección, vigilancia y control. Para su adopción, el 8 de agosto de 2022, el Ministerio de Salud y Protección Social publicó la [Resolución 1405 de 2022](#), que da estructura y reglamenta la implementación del estándar semántico y codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico invitro en nuestro país.

¿Cuál es el identificador que se adoptó en Colombia?

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

¿Qué es el UDI-DI?

De acuerdo con la Food and Drug Administration - FDA, el código UDI (identificador único de dispositivo (UDI)) es un código numérico o alfanumérico único. La misma agencia señala que el “DI” es una parte fija y obligatoria de un UDI que identifica al etiquetador y la versión o modelo específico de un dispositivo.¹

Para el caso de Colombia, el titular del registro sanitario o su autorizado ante el Invima, deberá reportar este código en la plataforma destinada para tal fin, además de los atributos señalados en la Resolución 1405 de 2022.

¿Cuándo se deben reportar los atributos del estándar semántico de DM y RDIV ante el Invima?

A partir del 8 de febrero de 2024 estará habilitada la plataforma web para el reporte del estándar semántico y codificación de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico invitro.

A continuación, la ruta donde encontrará el enlace habilitado:

1. Haga clic aquí: <https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/dispositivosmedicos/dispositivos-medicos-y-equipos-biomedicos>

¹<https://www.fda.gov/medical-devices/unique-device-identification-system-udi-system/udi-basics#:~:text=Subscribe%20to%20Email%20Updates,through%20distribution%20to%20patient%20use.>

2. Diríjase a la sección “Autorización de comercialización”
3. Luego a “Generalidades”
4. De click en la sección “Estándar semántico y codificación de DM y RDIV”.

Esta entidad, en el periodo de transitoriedad de la Resolución 1405 de 2022, capacitará a los usuarios reportantes conforme a los cronogramas publicados en el sitio web del Invima.

¿Quiénes deben reportar el estándar semántico de DM y RDIV ante el Invima?

El titular o importador del registro sanitario, del permiso de comercialización o su autorizado, de acuerdo con la transitoriedad señalada en el artículo 15 de la Resolución 1405 de 2022.

¡Importante! Tenga en cuenta los plazos que se explican en el punto 3 “Plazos para el reporte del estándar semántico” de este documento, para conocer la transitoriedad señalada en la Resolución 1405 de 2022.

2. INFORMACIÓN QUE SE DEBE REPORTAR ANTE EL INVIMA

La información que se debe reportar ante el Invima corresponde a los atributos del estándar semántico, los cuales son las denominaciones, cualidades o propiedades del dispositivo médico de uso humano y el reactivo de diagnóstico in vitro, en cuanto a su descripción genérica, regulatoria y comercial, requeridas en el sistema de salud en Colombia. Los atributos del estándar semántico se dividen en tres: básicos, regulatorios y comerciales².

Teniendo en cuenta lo anterior, **previo a realizar el reporte del estándar semántico y codificación ante el Invima**, los usuarios reportantes **deben contar** con los siguientes datos:

- Atributos básicos:

- Identificador del dispositivo médico y del reactivo de diagnóstico in vitro, de acuerdo con el código UDI-DI.
- Código GMDN del dispositivo médico y del reactivo de diagnóstico in vitro.
- Término GMDN del dispositivo médico y de reactivo de diagnóstico in vitro.
- Número del registro sanitario/permiso de comercialización del dispositivo médico y de reactivo de diagnóstico in vitro.
- Agencia emisora de códigos.

- Atributos regulatorios:

² Artículo 4 de la Resolución 1405 de 2022.

- Datos del (los) fabricante(s).
- Clasificación de riesgo del dispositivo médico según el Decreto 4725 de 2005 o la norma que lo modifique o sustituya.
- Categoría del reactivo de diagnóstico in vitro según el Decreto 3770 de 2004 o la norma que lo modifique o sustituya.
- Condición especial de almacenamiento.
- Condición especial de empaque.

- **Atributos comerciales:**

- Descripción comercial (marca o signo distintivo comercial).
- Unidad de presentación comercial (ej: caja, paquete, rollo, tarro).
- Unidad mínima de consumo.

A continuación, usted podrá conocer a que hacen referencia cada uno de los atributos del estándar semántico:

2.1 Atributos básicos:

2.1.1: Identificador del dispositivo médico y del reactivo de diagnóstico in vitro, de acuerdo con el código UDI-DI:

Corresponde al código asignado por una agencia emisora de códigos.

Para obtener este código, el usuario debe acercarse a una agencia emisora de códigos, la cual es una institución acreditada por autoridades que acogen el UDI-DI para operar el sistema de expedición de Unique Device Identifier -Código UDI- de dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro.

Las agencias emisoras de códigos que, a la fecha de emisión de este documento, se encuentran referenciadas en la plataforma del reporte son: ALI HEALTH (China), GS1, HIBCC, ICCBBA, IFA y ZIIOT (China).

Tenga presente que la agencia emisora de códigos le podrá requerir el código y término GMDN del dispositivo médico o del reactivo de diagnóstico in vitro, por lo cual, debe solicitar dicha información ante la Global Medical Device Nomenclature (GMDN) Agency (Ver información del numeral 2.1.2 y 2.1.3)

2.1.2: Código GMDN del dispositivo médico y del reactivo de diagnóstico in vitro³:

³ Art. 2 Resolución 1402 de 2002: Combinación única internacional de números de carácter confidencial y de acceso para el Ministerio de Salud y Protección Social, el INVIMA, los titulares de los registros sanitarios, de permisos de comercialización o sus autorizados, asignado por la Agencia GMDN, a través del cual se obtiene información del nombre genérico, definición, componentes y uso del dispositivo médico y del reactivo de diagnóstico in vitro.

Es el código de la agencia nomencladora GMDN-Global Medical Device Nomenclatura

Encontrará información al respecto en la página web de esa entidad:

- [Training - GMDN \(gmdnagency.org\)](https://www.gmdnagency.org/)
- [Contact Us - GMDN \(gmdnagency.org\)](https://www.gmdnagency.org/)

2.1.3. Término GMDN del dispositivo médico y de reactivos de diagnóstico in vitro:

Es la definición del dispositivo médico dada por la Agencia del GMDN.

Encontrará información al respecto en el siguiente enlace: (<https://www.gmdnagency.org/>).

2.1.4. Número del registro sanitario/permiso de comercialización del dispositivo médico y de reactivo de diagnóstico in vitro.

Es el número otorgado por el Invima en la resolución que concede un registro sanitario para un dispositivo médico o reactivo de diagnóstico in vitro. Se encuentra compuesto por:

- **Año:** Año de expedición del registro sanitario/permiso de comercialización
- **Clase:** DM (dispositivo médico), EB (Equipo biomédico) y RD (Reactivo de diagnóstico in vitro).
- **Separador:** Guion (-)
- **Número:** Número generado por el INVIMA

2.1.5. Agencia emisora de códigos.

Corresponde a una institución acreditada por autoridades que acogen el UDI-DI para operar el sistema de expedición de Unique Device Identifier -Código UDI- de dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro.

2.2. Atributos regulatorios:

2.2.1. Datos del (los) fabricante(s):

Los datos relacionados con esta información son los siguientes:

- **Código de país:** Es el código del país de acuerdo con la norma ISO 3166. La plataforma de reporte ante el Invima ya incorpora este dato, por lo cual, el usuario solo debe seleccionarlo de una lista desplegable.
- **Tipo de documento de identificación del (los) fabricante (s):** Es el tipo de identificación que se asigna a la persona natural o jurídica que es responsable de la fabricación del dispositivo médico o reactivo de diagnóstico in vitro.

Son permitidos los siguientes tipos de documento de identificación:

Para residentes en Colombia:

CC = Cédula de ciudadanía.

CE = Cédula de extranjería.

PA = Pasaporte

NI = Número de Identificación Tributaria si es una empresa nacional.

Para el caso de personas naturales o jurídicas extranjeras no residentes en Colombia se aplica el tipo de documento de identificación. DE = Documento de extranjero.

- **Número de documento de identificación del (los) fabricante (s):** Corresponde al número de documento que identifica de manera única a la persona natural o jurídica que es responsable de la fabricación del dispositivo médico o reactivo de diagnóstico in vitro.

Tenga en cuenta:

Para el caso de residentes en Colombia se permite el número de documento de identificación de la persona natural o jurídica asociado a los tipos de documento de identificación permitidos.

Para el caso de persona natural o jurídica extranjeras no residentes en Colombia se utiliza el número de documento de identificación que aplique al fabricante en su país.

- **Nombre o razón social del (los) fabricante (s):** Es el nombre o razón social del (los) fabricante (s) del dispositivo médico o reactivo de diagnóstico in vitro

2.2.2. Clasificación de riesgo del dispositivo médico según el Decreto 4725 de 2005 o la norma que lo modifique o sustituya. Tipo de clase de riesgo del dispositivo médico de acuerdo a la normatividad vigente.

2.2.3. Categoría del reactivo de diagnóstico in vitro según el Decreto 3770 de 2004 o la norma que lo modifique o sustituya: Corresponde al tipo de categoría de riesgo para el reactivo de diagnóstico in vitro, de acuerdo con la normatividad vigente.

2.2.4. Condición especial de almacenamiento: Consiste en la descripción de las condiciones especiales de almacenamiento según criterios establecidos por el fabricante. La plataforma de reporte ante el Invima ya incorpora este dato, por lo cual, el usuario solo debe seleccionarlo de una lista desplegable.

2.2.5. Condición especial de empaque: Es la descripción de las condiciones especiales de empaque según criterios establecidos por el fabricante. La plataforma de reporte ante el Invima ya incorpora este dato, por lo cual, el usuario solo debe seleccionarlo de una lista desplegable.

2.3. Atributos comerciales:

2.3.1. Descripción comercial (marca o signo distintivo comercial): Descripción dada por el fabricante nacional o extranjero que corresponde a la expresión que aparece en las etiquetas e insertos del producto y que distingue al producto de los demás con las mismas características.

Debe tener en cuenta que las referencias también son datos que hacen parte de las etiquetas y/o insertos, por lo cual, debe contar con la información de cada una de las referencias que son comercializadas en el país.

2.3.2. Unidad de presentación comercial (ej: caja, paquete, rollo, tarro): Unidad establecida por el fabricante en la etiqueta del dispositivo médico o reactivo de diagnóstico in vitro, que determina la presentación comercial para la comercialización y uso.

2.3.3. Unidad mínima de consumo. Relacionada con la unidad mínima de consumo en el paciente o usuario final.

Una vez el usuario reportante tenga los datos anteriormente mencionados, podrá iniciar con el reporte del estándar semántico de DM y RDIV en la plataforma que ha diseñado el Invima para tal fin. Podrá encontrar mayor información sobre cómo usar la plataforma, a partir del 8 de febrero de 2024, en la página web del Invima: <https://www.invima.gov.co/>.

3. PLAZOS PARA EL REPORTE DEL ESTANDAR SEMÁNTICO

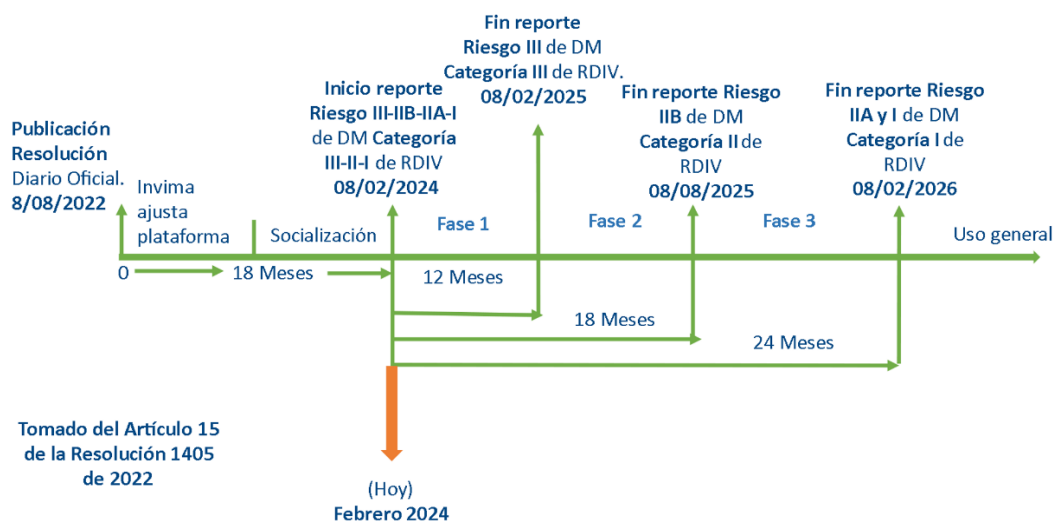
Para el reporte del estándar semántico debe tener en cuenta que la Resolución 1405 de 2022 establece una transitoriedad por fases para aquellos **registros sanitarios que se encuentren vigentes al 7 de febrero de 2024**. Por lo tanto, la transitoriedad no aplica para aquellos registros sanitarios que se otorguen a partir del 8 de febrero de 2024, y, en este sentido, los titulares o sus autorizados deberán obtener y reportar el código, previo a la comercialización del dispositivo médico de uso humano o del reactivo de diagnóstico in vitro.

Las fases para el reporte de los dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro que cuenten con **registro sanitario vigente** al 7 de febrero de 2024, deberán reportar en los siguientes términos:

- **Fase 1:** Los dispositivos médicos de uso humano clase III y reactivos de diagnóstico in vitro categoría III cuentan con el término de doce (12) meses contabilizados desde el 8 de febrero de 2024, es decir, podrán reportar hasta el 8 de febrero de 2025.

- **Fase 2:** Los dispositivos médicos de uso humano clase IIb y reactivos de diagnóstico in vitro categoría II contarán con dieciocho (18) meses contabilizados desde el 8 de febrero de 2024, es decir, podrán reportar hasta el 8 de agosto de 2025.
- **Fase 3:** Los dispositivos médicos de uso humano clases IIa y I y reactivos de diagnóstico in vitro de categoría I contarán con veinticuatro (24) meses contabilizados desde el 8 de febrero de 2024, es decir, podrán reportar hasta el 8 de febrero de 2026.

En el siguiente diagrama, encontrará una línea de tiempo que explica las fases del reporte del estándar semántico:



4. CRONOGRAMA DE CAPACITACIONES

Durante el periodo de transitoriedad establecido en la Resolución 1405 de 2022, el Invima programará capacitaciones, a los actores reportantes para que conozcan como es el proceso del reporte. Las fechas, lugar y/o enlace de conexión se publicarán en el micrositio de dispositivos médicos en la página web del Invima (<https://www.invima.gov.co/>), así como la información necesaria para realizar los ejercicios del reporte.

Es necesario que los participantes que estén en las capacitaciones sean los autorizados por los titulares de los registros sanitarios y sean los responsables de tramitar el registro sanitario ante el Invima, ya que el ejercicio se realizará sobre la plataforma.

¡Importante! En estas capacitaciones no se explicará sobre como tramitar un registro sanitario u otro tema diferente al estándar semántico.