



COMISIÓN NACIONAL DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

CIRCULAR NÚMERO XXXX DE 2023

Por la cual se establecen disposiciones generales para el seguimiento del comportamiento del mercado de dispositivos médicos, se 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.

LA COMISIÓN NACIONAL DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas por los artículos 245 de la Ley 100 de 1993, 87 de la Ley 1438 de 2011, y 3 del Decreto 1071 de 2012, y

CONSIDERANDO

Que el artículo 60 de la Ley 81 de 1988 dispone que el ejercicio de la política de precios podrá ejercerse por las autoridades competentes bajo las siguientes modalidades: i) Régimen de control directo; ii) Régimen de libertad regulada y iii) Régimen de libertad vigilada.

Que el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 establece que el Ejecutivo reglamentará el régimen de registros y licencias, así como el régimen de vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos de que trata el objeto del Invima.

Que la Ley 1438 de 2011 en el artículo 87 dispuso que la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos tendrá a su cargo la formulación y la regulación de la política de precios de medicamentos y dispositivos médicos, y en concordancia con ello el artículo 90 estableció que el Gobierno Nacional garantizará la competencia efectiva para la producción, venta, comercialización y distribución de medicamentos y dispositivos médicos.

Que a su turno el Decreto 1071 de 2012 en su artículo 3, definió entre las funciones de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, la de fijar y adoptar los lineamientos generales para la formulación y regulación de la política de precios de medicamentos y dispositivos médicos.

Que el artículo 5 de la Ley Estatutaria 1751 de 2015, dispone como una de las obligaciones del Estado la de intervenir el mercado de medicamentos, dispositivos médicos e insumos en salud con el fin de optimizar su utilización, evitar las inequidades en el acceso, asegurar la calidad de los mismos o en general cuando pueda derivarse una grave afectación de la prestación del servicio.

Que, en virtud de lo anterior, la Comisión tiene la función de fijar y adoptar los lineamientos generales para la formulación y regulación de la política de precios de medicamentos y dispositivos médicos, con base en criterios de (i) carácter técnico y económico que de acuerdo con su competencia, considere convenientes o necesarios el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, o (ii) de carácter técnico relacionados

Por la cual se establecen 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

con el sector salud que de acuerdo con su competencia considere convenientes o necesarios el Ministerio de Salud y Protección Social, o (iii) estudios técnicos presentados a su consideración por la secretaría técnica de la Comisión.

Que, por otro lado, desde el año 2015, la Comisión ha expedido diversos actos que regulan la materia, a saber: Circular 01 de 2015, Circular 02 de 2016, Circular 02 de 2017, modificada por la Circular 05 de 2018, Circular 13 de 2021, y la Circular 14 de 2022 mediante la cual se incorporaron todas las disposiciones vigentes de las regulaciones previas.

Que la Circular 14 de 2022 estableció las disposiciones generales para el seguimiento del comportamiento del mercado de dispositivos médicos, incorporó y mantuvo algunos de estos productos en el régimen de libertad vigilada y conservó el estent coronario medicado en el régimen de control directo. Adicionalmente esta circular, estructuró el sistema de reporte de información de precios de dispositivos médicos -SISDIS-.

Que la precitada Circular 14 de 2022, debido a las dificultades para codificar y estandarizar los dispositivos médicos en Colombia, realizó una priorización que obedece a una metodología que surgió del análisis de la base de datos de recobros de la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud –ADRES para los años 2019 y 2020, con base en la cual, se identificaron cuatro (4) dispositivos médicos que se debían considerar para su inclusión en los regímenes de control de precios, los cuales son implantes auditivos de conducción ósea, implante para cornea, implante coclear y dispositivos médicos implantables para terapia cardiaca de alto voltaje.

Que la Circular 14 de 2022, con el fin de contar con una herramienta idónea para el análisis y monitoreo de precios, mejorar las capacidades regulatorias y de vigilancia para detectar las distorsiones del mercado, definió el Sistema de Información de Precios de Dispositivos Médicos –SISDIS-, sus objetivos y la forma de operación, adicionando el reporte de información sobre el tipo de transacción, la unidad de reporte, los precios de compra y de recobro de dispositivos médicos, así como los roles que los obligados a reportar tienen dentro de la cadena de comercialización.

Que, en las actividades de socialización de la Circular 14 de 2022, los actores evidenciaron falta de claridad en el cuerpo normativo y en su anexo, los cuales se requieren ajustar con el fin de que las disposiciones allí contenidas correspondan a la realidad del mercado.

Que, de conformidad con lo anterior, la presente Circular realiza aclaraciones en los siguientes artículos: En el 2° en el ámbito de aplicación, en el artículo 3° en lo referente a las definiciones, en el artículo 21° al incorporar la fórmula de cálculo de la tasa de cambio, la cual corresponde a lo allí descrito, en los artículos 28° y 30° se precisa que el reporte debe realizarse únicamente sobre los implantes cocleares y de conducción ósea que se suministren por primera vez al paciente. En el artículo 33° se aclaran las transacciones que deben reportar las IPS. Y, en el artículo 35° se determinan las fechas para el cargue extemporáneo, en los casos en que los actores no lo hayan hecho. Por su parte, el artículo 6° elimina la referenciación internacional dentro del proceso de actualización de precios.

Que, en la presente Circular también se ajusta el anexo técnico del SISDIS, con el fin de aclarar su estructura y sus especificaciones, incluyendo la llave primaria que evita la duplicidad de registros.

Por la cual se establecen 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

Que, en virtud de lo descrito, y con el fin de contar con un único acto administrativo en el que se incorpore toda la normatividad referente a precios de dispositivos médicos, se considera pertinente derogar la Circular 14 de 2022 y expedir una Circular que incluya las temáticas dispuestas en las Circulares previas, junto con las precisiones previamente descritas, con el objeto de otorgar claridad a los actores sobre su aplicación.

Que los temas que se van a regular a través del presente acto no limitan el número o la variedad de las empresas en el mercado, ni la capacidad de éstas para competir, razón por la cual no se hace necesario solicitar concepto de abogacía de la competencia ante la Superintendencia de Industria y Comercio.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE

SECCIÓN I

OBJETO Y DEFINICIONES

Artículo 1. Objeto. La presente circular tiene por objeto establecer disposiciones generales para el seguimiento del comportamiento del mercado de dispositivos médicos, mantener algunos de estos productos en el régimen de libertad vigilada, conservar el estent coronario medicado en el régimen de control directo y estructurar el sistema de reporte de información de precios de dispositivos médicos -SISDIS-.

Artículo 2. Ámbito de aplicación. La presente Circular aplica a los actores que participan en la cadena de comercialización de los dispositivos médicos objeto de regulación de precios, realizando transacciones primarias, transacciones secundarias o transacciones finales, incluyendo a los prestadores de servicios de salud en los regímenes Especiales y de Excepción.

Artículo 3. Definiciones. Para efectos de la presente circular, además de las definiciones contenidas en el Decreto 4725 de 2005 o aquel que lo sustituya, modifique o derogue, le serán aplicables las siguientes:

Anillo intracorneal: Banda circular implantable y abierta en un extremo, para aplanar la curvatura anterior de la córnea sin afectar al eje visual, a fin de corregir la miopía leve o moderada. Se inserta en la córnea a través de un canal intraestromal creado con un bisturí de diamante o láser. Es de plástico y tiene un diámetro externo e interno de aproximadamente 8 y 6,8 mm, respectivamente.

Anticonceptivos de barrera: Dispositivo anticonceptivo en forma de vaina que crea una barrera física y es destinado a evitar la fecundación o a evitar la transmisión de enfermedades de transmisión sexual (ETS). Puede tener textura, sabor o contener lubricantes. Se trata de un dispositivo de un solo uso.

Anticonceptivos invasivos: Dispositivo anticonceptivo diseñado para introducirse (se implanta sin cirugía) dentro de la cavidad uterina, cerca del fondo, y evitar la fecundación. Normalmente conocido como DIU, lo coloca un profesional sanitario cualificado usando dispositivos que habitualmente se incluyen (p. ej., un introductor). Se trata de un dispositivo de un solo uso.

Por la cual se establecen 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

Canal institucional: Corresponde al canal donde se realizan las transacciones de compra, venta y recobro 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.

Conjunto de productos relevantes para la regulación de precios por su sustituibilidad terapéutica o funcional: Corresponde al conjunto de dispositivos médicos para los que se reconoce sustituibilidad terapéutica y/o funcional, considerando la evidencia científica disponible o su uso. Estos pueden corresponder a más de un mercado relevante por existir evidencia de baja sustituibilidad económica entre subconjuntos de estos dispositivos médicos.

Dispositivos médicos implantables para terapia cardíaca de alto voltaje-desfibrilador transvenoso bicameral: Generador de impulsos implantable, con un sistema de reconocimiento del ritmo cardíaco, que permite analizar un electrocardiograma y suministra un impulso eléctrico para desfibrilar el corazón (restablecer su ritmo normal) o disminuir la frecuencia cardíaca, así como para estimular el corazón en caso de bradicardia. Cuenta con derivaciones que se colocan dentro o sobre dos cavidades cardíacas homolaterales (aurícula y ventrículo) para monitorizar los parámetros electrocardiográficos y brindar de forma automática el impulso eléctrico. Incluye baterías internas que proporcionan la energía necesaria para suministrar los impulsos, y se conoce habitualmente como cardioversor-desfibrilador implantable automático.

Dispositivos médicos implantables para terapia cardíaca de alto voltaje-resincronizadores: Dispositivo implantable estéril alimentado por baterías que consta de un generador de impulsos de electroestimulación cardíaca, cerrado herméticamente y un generador de impulsos de desfibrilación integrado con derivaciones colocadas en el ventrículo derecho, en una vena coronaria sobre el ventrículo izquierdo y, con frecuencia, en la aurícula derecha (tricameral). Además de las funciones de desfibrilación y marcapasos convencionales, el aparato suministra tratamiento de resincronización cardíaca mediante estimulación eléctrica biventricular, con el fin de sincronizar las contracciones de los ventrículos derecho e izquierdo, de forma que aumente la eficacia del bombeo sanguíneo, lo que permite tratar síntomas de insuficiencia cardíaca (p. ej., respiración entrecortada, fatiga rápida) y problemas graves relacionados con el ritmo cardíaco (desfibrilador TRSC).

Dispositivos médicos implantables para terapia cardíaca de alto voltaje-desfibrilador transvenoso monocameral: Generador de impulsos implantable, con un sistema de reconocimiento del ritmo cardíaco, que permite analizar un electrocardiograma y suministra un impulso eléctrico para desfibrilar el corazón (restablecer su ritmo normal) o disminuir la frecuencia cardíaca. Cuenta con derivaciones que se colocan dentro o sobre una cavidad cardíaca (normalmente, un ventrículo) para monitorizar los parámetros electrocardiográficos y brindar de forma automática el impulso eléctrico que permite tratar la fibrilación ventricular o la taquicardia. Incluye baterías internas que proporcionan la energía necesaria para suministrar las descargas, y se conoce habitualmente como cardioversor-desfibrilador implantable automático.

Por la cual se establecen 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

Dispositivos médicos para implante coclear: Conjunto de dispositivos (implante coclear [IC]) alimentado por baterías diseñado para la restauración parcial de la sensación auditiva en una persona con sordera profunda. Consta de una matriz electrodos interna que se implanta en la cóclea y se conecta a un estimulador receptor implantado cerca del oído, un procesador de sonido y micrófono colocado externamente, una unidad de batería, el cable de la bobina y la propia bobina (transmisor). El procesador de sonido (transductor) convierte las ondas sonoras en señales eléctricas y las envía a la bobina (transmisor) a través del cable correspondiente. La bobina transmite las señales al estimulador receptor y finalmente a la cóclea a través de la matriz de electrodos. Pueden estar incluidos el instrumental de implantación especializado.

Estent Coronario Convencional: Dispositivo endovascular coronario implantable de forma permanente, cuyo fin es mejorar el espacio luminal del vaso sin liberar medicamento alguno.

Estent Coronario Medicado: Dispositivo endovascular coronario implantable de forma permanente, cuyo fin es mejorar el espacio luminal del vaso liberando algún medicamento.

Implante auditivo de conducción ósea: Dispositivo acústico externo, alimentado eléctricamente, destinado a compensar la discapacidad auditiva mediante la transmisión de vibraciones, desde ondas sonoras traducidas, a través del cráneo hasta el oído interno. Por lo general, incorpora un micrófono, amplificador y vibrador conectados a un imán externo que está acoplado magnéticamente a un imán que no vibra implantado en la cabeza para su retención; puede incluir dispositivos de posicionamiento y protección. El micrófono recibe ondas sonoras y las convierte en señales eléctricas enviadas al vibrador que transmite vibraciones a los oídos internos para escuchar. Este dispositivo se usa generalmente para tratar la discapacidad auditiva debido a patologías obstructivas del oído medio y / o externo. Comprende el audífono de conducción ósea: implante magnético y el sistema de implante de oído medio parcialmente implantable.

Mercado relevante para efectos de regulación de precios: Corresponde a un grupo de dispositivos médicos para las cuales existe evidencia científica sobre similitud en las características del producto y su sustituibilidad terapéutica y/o funcional, así como la información de precios de que no existen diferencias significativas asociadas a las características terapéuticas del producto o de su uso. Para la conformación de estos mercados relevantes las diferencias en precios del producto de las asociaciones de marca no serán un criterio relevante para el análisis de sustitución económica, ni de segmentación adicional.

Punto de la cadena regulado: Es el punto de la cadena de suministro en la que se fija el precio máximo de venta.

Reporte en cero: Todo fabricante o importador de los dispositivos médicos incluidos en los regímenes de libertad vigilada, libertad regulada o control directo que tengan registro sanitario y no realicen ventas durante el período de reporte, deberá en todo caso realizar el reporte en ceros. Para actores diferentes al fabricante o importador no se requiere realizar el reporte en ceros.

Segmento anular intracorneal: Arco implantable para aplanar la curvatura anterior corneal sin alterar el eje visual, con el fin de corregir determinados trastornos visuales

Por la cual se establecen 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

relacionados con la córnea. Es un arco de plástico de unos 150 grados que se suministra por pares, se introduce en la córnea a través de un canal intraestromal realizado con un bisturí de diamantes o láser, y puede implantarse lejos de la incisión radial para reducir la posibilidad de que surjan complicaciones. El tamaño oscila entre 0,25 y 0,35 milímetros. Se utiliza para corregir la miopía leve o moderada y tratar a los pacientes que presentan astigmatismo irregular provocado por queratocono, especialmente aquellos que no pueden beneficiarse del uso de lentes de contacto o gafas.

Transacción primaria: Corresponde a: i) la primera venta en Colombia del dispositivo médico objeto de reporte por parte de quien fabrica o importa a otro actor de la cadena o ii) a la primera compra en el territorio nacional colombiano del dispositivo médico objeto de reporte, realizada al actor que lo fabrica o lo importa.

Transacción secundaria: Corresponde a las ventas o compras posteriores a la transacción primaria del dispositivo médico objeto de reporte. Entendiéndose que en estas operaciones la venta no es realizada por el fabricante ni el importador y la compra no corresponde a la dispensación o suministro final del dispositivo médico.

Transacción final: Corresponde a la venta, compra o recobro/cobro del dispositivo médico objeto de reporte que se haya dispensado o suministrado a un paciente por una Institución Prestadora de Salud -IPS-. Se exceptúan del reporte aquellas operaciones de comodato, alquiler o arriendo de dispositivos médicos.

SECCIÓN II

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 4. Fuentes de información. La Comisión iniciará la inclusión sistemática de los dispositivos médicos al régimen de libertad vigilada. Adicionalmente y durante la implementación de este régimen, así como para la aplicación del régimen de control directo o de libertad regulada, utilizará las fuentes de información disponibles. La Comisión preferirá el uso de información pública y siempre revelará la fuente de información. La Comisión hará pública la información utilizada siempre y cuando esta no sea de carácter confidencial en los términos establecidos en la legislación colombiana.

Parágrafo. La Secretaría Técnica de la Comisión podrá solicitar a cualquier miembro de la cadena de distribución, información necesaria para las labores de control y vigilancia de precios de dispositivos médicos.

Artículo 5. Período de Referencia. Los datos utilizados serán los contemplados en las fuentes de información relacionadas en el artículo 4 de este acto, durante el período comprendido entre el 1° de enero al 31° de diciembre del año inmediatamente anterior a la expedición del acto administrativo que regule los precios de los dispositivos médicos.

Artículo 6. Identificación de mercados relevantes. La Comisión a través de la Secretaría Técnica cuando lo considere pertinente realizará revisión y análisis de la información sobre el comportamiento de los precios, así como de los recobros de los dispositivos médicos, para identificar la necesidad de establecer nuevos mercados relevantes que sean sujetos a regulación de precios.

Por la cual se establecen 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

Artículo 7. Etapas de análisis de los mercados de dispositivos médicos a ingresar a libertad vigilada. La metodología de análisis de los dispositivos médicos a ingresar a libertad vigilada consta de las siguientes etapas:

7.1. Identificación de aquellos dispositivos médicos que impactan la sostenibilidad del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS), considerando, entre otros, aquellos con mayor participación en el valor total recobrado a la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud – ADRES. Estos dispositivos médicos se priorizarán, seleccionando aquellos con mayor participación en el valor de los cobros o recobros, que conjuntamente acumulen entre el 50% y el 80% del valor total recobrado.

7.2. Definición del conjunto de productos relevantes para su inclusión al régimen de libertad vigilada.

7.3. Análisis a nivel nacional de los mercados relevantes; donde se consideran, entre otros, los siguientes criterios:

- a. El total de oferentes y la concentración de mercado.
- b. La pertenencia o no al Plan de Beneficios en Salud –PBS.

Artículo 8. Determinación del conjunto de productos relevantes para la regulación de precios por su sustituibilidad terapéutica y/o funcional. Para la regulación de precios, se entenderán como un conjunto de productos relevantes aquellos que sean sustituibles de forma terapéutica y/o funcional. Para esto se tendrá en cuenta:

8.1. Agrupaciones realizadas por nomencladores internacionales de dispositivos médicos o el estándar semántico adoptado por Colombia para dispositivos médicos de uso humano, cuando se haya establecido.

8.2. En caso de requerirse, se complementará la información con la revisión documental de las guías, manuales y recomendaciones de uso dadas por el fabricante del dispositivo médico.

8.3. Cuando se considere necesario, la Secretaría Técnica de la Comisión determinará las asociaciones profesionales y otros expertos del sector de los dispositivos médicos que se estén definiendo y realizará las acciones para consultar sus recomendaciones sobre el conjunto de productos relevantes, en cuyo caso las respuestas harán parte de las actas que evidencien las recomendaciones.

SECCIÓN III

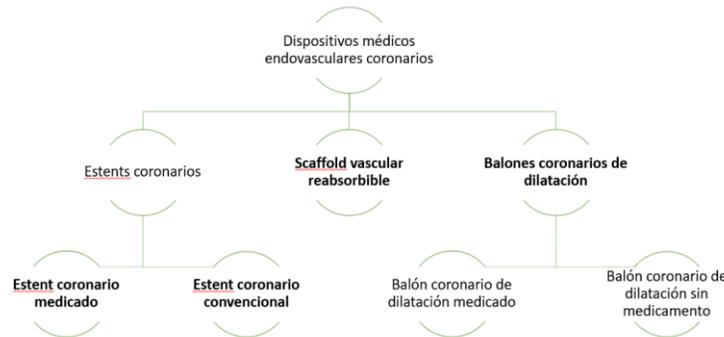
DISPOSITIVOS MÉDICOS ENDOVASCULARES CORONARIOS

Artículo 9. Conservación de dispositivos médicos en el régimen de libertad vigilada. Todos los dispositivos médicos endovasculares coronarios con registro sanitario otorgado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA- que se comercialicen a nivel nacional, se mantienen en el régimen de libertad vigilada.

Por la cual se establecen 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

Artículo 10. Determinación del conjunto de productos relevantes por sustituibilidad terapéutica y/o funcional. Los dispositivos médicos endovasculares coronarios se definen como un conjunto de productos relevantes.

Artículo 11. Conjunto de Dispositivos Médicos Endovasculares Coronarios. El conjunto de dispositivos médicos endovasculares coronarios se clasifica de la siguiente manera:



Artículo 12. Mercados relevantes objeto de análisis. Los mercados relevantes objeto de análisis son los “estent coronarios”, el cual a su vez se divide en dos mercados relevantes: 1) “estent coronario convencional” y 2) “estent coronario medicado”.

Artículo 13. Régimen de control directo. Se mantienen en el régimen de control directo todos los estent coronarios medicados que se comercializan a nivel nacional.

Artículo 14. Punto de la cadena regulado. El precio se regula para las transacciones finales institucionales. Esto implica que el precio de regulación corresponde al precio máximo de venta que se puede cobrar en cualquier transacción a lo largo de la cadena. Los prestadores no podrán aumentar al precio regulado en ningún porcentaje en sus transacciones con los proveedores y/o pagadores. El precio regulado corresponde también al valor máximo de recobro a la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud- ADRES.

Artículo 15. Establecimiento del precio de referencia nacional – PRN- para los estent coronarios medicados. El PRN es el precio expresado en unidad de medida, característico de un mercado relevante en Colombia. Se calcula como el promedio ponderado de los precios unitarios expresados en unidad de medida por las cantidades vendidas, utilizando la información de las transacciones finales institucionales reportadas al SISDIS para el período de referencia de que trata el artículo 5 de la presente Circular, teniendo en cuenta los titulares de registro sanitario de los estent coronarios medicados que hagan parte del mercado relevante.

Artículo 16. Aplicación del factor de ajuste para los estent coronarios. A los precios obtenidos de bases de datos de países de referencia que tengan información de precios en el punto ex fábrica, se aplicara un factor de ajuste de 9%, para hacerlos comparables con el punto de la cadena regulado.

Artículo 17. Establecimiento del precio de referencia internacional – PRI – para el estent coronario medicado. El PRI corresponde al precio expresado en unidad de medida de acuerdo con el percentil 25 calculado a partir de los datos de precios de los países de referencia, cuando estén disponibles, y se establece de la siguiente manera:

Por la cual se establecen 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

17.1. Consulta de los precios internacionales: se consultará el precio del estent coronario medicado en las fuentes de información de los países de referencia definidos en el artículo 19 de la presente Circular. De existir más de un precio para un país, se calculará el promedio simple de estos precios para determinar un precio por país.

17.2. Cálculo del Precio de Referencia Internacional – PRI: se calculará con base en el percentil 25 de los precios disponibles en los países de referencia y por unidad de medida para cada mercado relevante.

Artículo 18. Temporalidad de los datos de precios a observar. Los precios, tanto nacionales como internacionales, utilizados para el análisis de los diferentes mercados de dispositivos médicos, serán aquellos correspondientes a la información más reciente disponible en las bases de datos consultadas. Esta información deberá corresponder con el período de referencia del que trata el artículo 5 de la presente circular.

Artículo 19. Países de Referencia Internacional. Son los países a partir de los cuales la Comisión obtiene la información de los precios de dispositivos médicos, los cuales corresponden a los siguientes: Alemania, Argentina, Australia, Brasil, Canadá, Chile, Ecuador, España, Estados Unidos, Francia, Grecia, Italia, México, Panamá, Perú, Portugal, Reino Unido y Uruguay.

Artículo 20. Número de países para referenciar. La referenciación internacional deberá realizarse, por lo menos, con información de tres países de los mencionados en el artículo 19.

Artículo 21. Tasa de Cambio. Se utiliza para comparar los precios de dispositivos médicos obtenidos en los países de referencia internacional con los precios en el mercado nacional. En el marco de la presente metodología, para los precios expresados en una unidad monetaria distinta a pesos colombianos (COP), se tomará el promedio de venta y compra de la divisa publicada de manera diaria por el Banco de la República. Para establecer la tasa de cambio se calcula el promedio móvil con un rezago de 20 días de la tasa de cambio nominal para cada día del período de referencia, para luego establecer el promedio simple de los valores calculados de este periodo como la tasa de cambio a utilizar en la regulación. Para el cálculo del promedio móvil se utilizará la siguiente fórmula:

$$TC_t = \frac{TC_{M1} + TC_{M2} + TC_{M3} + \dots + TC_{MN}}{N}$$

Donde:

$$TC_{Mi} = \frac{tc_i + tc_{i-1} + tc_{i-2} + tc_{i-3} + \dots + tc_{i-19}}{n}$$

Siendo

TC_t : Tasa de cambio a usar en la regulación

Por la cual se establecen 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

TCM_i : Tasa promedio de los últimos 20 días para el día i

T_{ci} : Tasa de cambio en el día i

N : Número de días en el periodo de referencia (365)

n : Número de días que se toma para calcular la tasa de cambio diaria

Artículo 22. Precio Máximo de Venta –PMV-. El Precio Máximo de Venta – PMV para los mercados relevantes sujetos a la aplicación de régimen de control directo de precios de dispositivos médicos corresponderá al menor valor entre el PRN y el PRI.

Artículo 23. Aplicación del Precio Máximo de Venta para los estents coronarios medicados. El Precio Máximo de Venta de los estents coronarios medicados es de \$2.858.499,75 COP.

Parágrafo: Para el caso del estent coronario medicado los ajustes metodológicos que la presente circular incorpora, serán aplicados únicamente para las futuras regulaciones de este dispositivo.

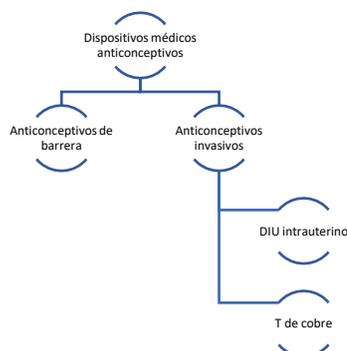
Artículo 24. Prohibición de incrementar el Precio Máximo de Venta por intermediación. El Precio Máximo de Venta del estent coronario medicado, será el máximo permitido para realizar operaciones en la cadena de comercialización y ningún actor de la cadena que realice operaciones en las transacciones institucionales y comerciales, podrán sobrepasar el precio regulado.

SECCIÓN IV

DISPOSITIVOS MÉDICOS ANTICONCEPTIVOS

Artículo 25. Conservación de dispositivos médicos en el régimen de libertad vigilada. Todos los dispositivos anticonceptivos con registro sanitario otorgado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA- que se comercialicen a nivel nacional, se mantienen en el régimen de libertad vigilada.

Artículo 26. Conjunto de dispositivos médicos anticonceptivos. El conjunto de dispositivos médicos anticonceptivos se clasifica de la siguiente manera:



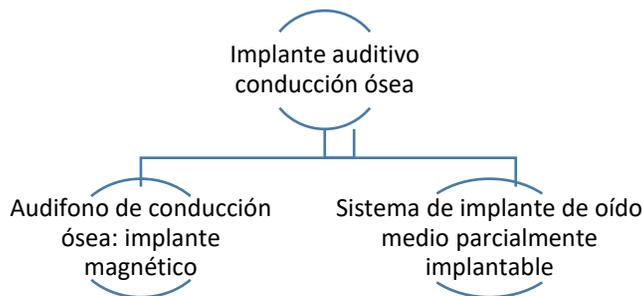
Por la cual se establecen disposiciones generales para el seguimiento del comportamiento del mercado de dispositivos médicos, se incorporan y mantienen algunos de estos productos en el régimen de libertad vigilada, se conserva el estent coronario medicado en el régimen de control directo, se estructura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

Artículo 27. Excepciones. Si el anticonceptivo es usado en prestadores de servicios de salud para exámenes diagnósticos, no se aplica el régimen de libertad vigilada.

SECCIÓN V

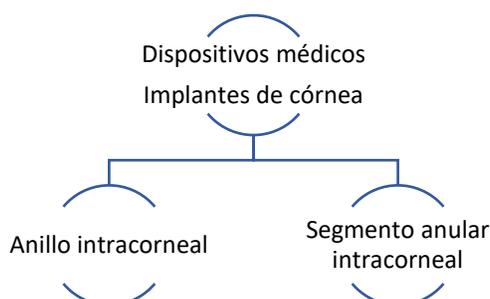
CONSERVACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS AL RÉGIMEN DE LIBERTAD VIGILADA

Artículo 28. Conservación de los implantes auditivos de conducción ósea a régimen de libertad vigilada. Consérvense en el régimen de libertad vigilada, el conjunto de dispositivos médicos implantes auditivos de conducción ósea con registro sanitario otorgado por el INVIMA que se comercialicen a nivel nacional que se clasifican de la siguiente manera:



Parágrafo: Se debe reportar en el SISDIS el dispositivo médico suministrado en el primer procedimiento del sistema quirúrgico de implante auditivo de conducción ósea. También se deberán reportar en el SISDIS los casos en los que se realice cambio total de componentes. No se deberán reportar en el SISDIS otros tipos de suministro de este dispositivo médico que realicen los actores.

Artículo 29. Conservación de dispositivos médicos de implante para córnea a régimen de libertad vigilada. Consérvense en el régimen de libertad vigilada, el conjunto de dispositivos médicos para implante de córnea con registro sanitario otorgado por el INVIMA que se comercialicen a nivel nacional que se clasifican de la siguiente manera:

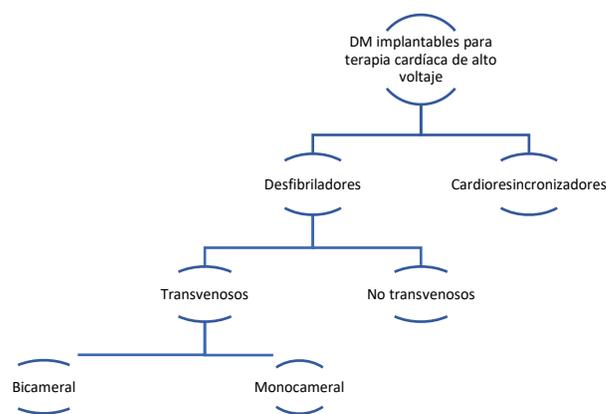


Artículo 30. Conservación de dispositivos médicos para implante coclear a régimen de libertad vigilada. Consérvense en el régimen de libertad vigilada los implantes cocleares con registro sanitario otorgado por el INVIMA que se comercialicen a nivel nacional.

Por la cual se establecen 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

Parágrafo: Se debe reportar en el SISDIS el dispositivo médico suministrado en el primer procedimiento del sistema quirúrgico de implante coclear. También se deberán reportar en el SISDIS, los casos en los que se realice cambio total de componentes. No se deberán reportar en el SISDIS otros tipos de suministro de este dispositivo médico que realicen los actores.

Artículo 31. Conservación de dispositivos médicos implantables para terapia cardíaca de alto voltaje a régimen de libertad vigilada. Consérvense en el régimen de libertad vigilada, el conjunto de dispositivos médicos de implantables para terapia cardíaca de alto voltaje con registro sanitario otorgado por el INVIMA que se comercialicen a nivel nacional y que se clasifican de la siguiente manera:



SECCIÓN VI

SISTEMA DE INFORMACIÓN DE PRECIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS – SISDIS-

Artículo 32. Sistema de Información de Precios de Dispositivos Médicos – SISDIS. Conjunto de componentes interrelacionados que trabajan juntos para recopilar, procesar, almacenar y difundir información sobre precios de los dispositivos médicos incluidos en los regímenes de libertad vigilada, libertad regulada o control directo que se comercialicen en el territorio nacional. El reporte en SISDIS se realiza en la Plataforma de Intercambio de Información -PISIS del Sistema Integral de Información de la Protección Social -SISPRO.

Este sistema tendrá como objetivo:

32.1. Normalizar el registro, almacenamiento, flujo, transferencia y disposición de la información para la regulación del mercado de dispositivos médicos en toda la cadena de producción, importación y distribución.

32.2. Contribuir a la disminución de las asimetrías de información existentes en el sector, a través de la disposición y uso de información uniforme, integrada y de calidad.

Por la cual se establecen 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

32.3 Facilitar el acceso a la información no reservada sobre precios de dispositivos médicos a los actores del Sistema General de Salud y al público en general, en armonía con las políticas del Gobierno en esta materia.

Artículo 33. Obligados a reportar en SISDIS. 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 o control directo y quienes comercialicen o suministren dichos dispositivos, serán responsables de efectuar el reporte de precios en las transacciones correspondientes, a través de Sistema de Información de Precios de Dispositivos Médicos – SISDIS-.

Parágrafo 1: Los establecimientos farmacéuticos minoristas correspondientes a farmacias /droguerías y droguerías del canal comercial, no están obligados a realizar el presente reporte en ninguna transacción.

Parágrafo 2: Las Instituciones Prestadoras de Salud – IPS- deberán reportar ante el SISDIS todas las transacciones realizadas con dispositivos médicos sujetos al régimen de control directo, libertad regulada o libertad vigilada sobre los que exista obligación de reportar.

Artículo 34. Información a reportar en SISDIS. Los actores establecidos en el artículo 33, deberán reportar de cada dispositivo médico incorporado al régimen de libertad vigilada, regulada o control directo, la información que se encuentra detallada en el Anexo Técnico.

Parágrafo 1. Los fabricantes o importadores de los dispositivos médicos que cuenten con registro sanitario expedido por el INVIMA y que hayan sido incorporados a los regímenes de libertad vigilada, regulada o control directo que no realicen ventas durante el periodo de reporte, deberán realizar el reporte en ceros. Los actores diferentes al fabricante o importador no requieren realizar el reporte en ceros.

Parágrafo 2. En ningún caso se deben reportar notas crédito, muestras médicas ni donaciones.

Artículo 35. Período del reporte. El reporte de información se deberá realizar trimestralmente discriminando las operaciones y transacciones para cada mes en los plazos máximos previstos en el siguiente calendario:

Fecha de Corte de la Información a reportar	Meses que deben reportarse	Plazo para enviar el archivo plano	
		Desde	Hasta (Fecha máxima de reporte)
31 de marzo	Enero, febrero y marzo del respectivo año.	Primer día hábil de abril	Último día hábil de abril
30 de junio	Abril, mayo, y junio del respectivo año.	Primer día hábil de julio	Último día hábil de julio
30 de septiembre	Julio, agosto y septiembre del respectivo año.	Primer día hábil de octubre	Último día hábil de octubre
31 de diciembre	Octubre, noviembre y diciembre del respectivo año.	Primer día hábil de enero del año siguiente	15 de febrero del año siguiente o en caso de no ser un día hábil, el día hábil siguiente

Por la cual se establecen 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

Parágrafo 1: Cargue extemporáneo. La Secretaria Técnica habilitará dos veces al año el sistema de información de precios de dispositivos médicos -SISDIS-, para que los obligados a reportar, que no lo hayan hecho dentro de los períodos previamente establecidos, realicen cargues extemporáneos. La primera fecha será del 1 al 21 de mayo y la segunda del 1 al 21 de noviembre, de cada vigencia.

Parágrafo 2: Todos los actores que participen en la cadena de comercialización de dispositivos médicos sujetos a regulación de precios, que no hayan cumplido con la obligación de reportar la información a la que estaban obligados en la Circular 02 de 2017 expedida por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, podrán realizar estos cargues extemporáneos del 1 al 21 de mayo de 2023 y entre el 1 al 21 de noviembre de 2023, ya que luego de estas fechas, solo se realizarán los cargues correspondientes a la presente circular.

Artículo 36. Responsabilidades frente a la información contenida en el -SISDIS. Los actores del Sistema General de Seguridad Social en Salud que participen en el flujo y consolidación de la información serán responsables de la privacidad, seguridad, confidencialidad y veracidad de la información suministrada y sobre los datos de los cuales se tiene acceso.

Parágrafo. Para garantizar la seguridad y veracidad de la información reportada, los actores reportantes deberán enviar los archivos firmados digitalmente, garantizando su confidencialidad, integridad y no repudio. Para firmar digitalmente los archivos, se debe usar un certificado digital emitido por una entidad certificadora abierta aprobada por la entidad competente.

Artículo 37. Soporte y asistencia técnica. Con el propósito de brindar asesoría y asistencia técnica, el Ministerio de Salud y Protección Social dispone de la Mesa de Ayuda de PISIS, cuyo detalle de operación se especifica en el Anexo Técnico de la presente circular.

Artículo 38. Deshabilitación del Anexo Técnico de SISDIS en la plataforma PISIS. Después de haber sido habilitado el anexo técnico de SISDIS en la plataforma PISIS, este solo podrá ser deshabilitado cuando los obligados a reportar en SISDIS lo soliciten y adjunten la justificación y la evidencia que la soporte.

SECCIÓN VII

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 39. Plan Piloto del Sistema de Información de Precios de Dispositivos Médicos – SISDIS. Todos los actores obligados a reportar en el marco de la presente Circular, contarán con un periodo de tres (3) meses de prueba en la plataforma -SISDIS- contados a partir del primer día hábil de abril de 2023 y hasta el 30 de junio del año 2023, periodo en el cual deberán reportar de forma pedagógica el primer trimestre del año 2023 de conformidad con lo establecido en el Anexo Técnico adoptado mediante este acto y con el acompañamiento de la Secretaria Técnica de la Comisión.

Artículo 40. Solicitud de Información. La Secretaría Técnica de la Comisión podrá solicitar en cualquier momento y a cualquier miembro de la cadena de distribución, la información necesaria para efectos de monitoreo y control de precios de dispositivos médicos.

Por la cual se establecen 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

Artículo 41. Sanciones por el Incumplimiento de lo establecido en la presente circular. La inobservancia de las disposiciones sobre los reportes de precios de dispositivos médicos y de precio máximo de venta, constituyen una violación de las disposiciones sobre protección al consumidor y su incumplimiento estará sujeto a las multas y demás sanciones administrativas contempladas en la Ley 1438 de 2011.

Artículo 42. Transitoriedad. Se tendrán en cuenta las siguientes disposiciones transitorias:

42.1. Los artículos del 32 al 38 de la presente Circular, entrarán a regir el 01 de julio de 2023 y a partir de esa fecha, el envío de los reportes se hará conforme a lo establecido en el Anexo Técnico de la presente Circular; mientras los artículos en mención entran a regir, el reporte de precios de dispositivos médicos seguirá realizándose de acuerdo con lo establecido en los artículos 3, 4, 5,6,7,8, 9 y Anexo Técnico de la Circular 02 de 2017.

42.2 El primer reporte, que se realice posterior al 1 de julio de 2023, corresponderá a la información del segundo trimestre del año 2023 (abril, mayo, junio). Este reporte deberá ser realizado en el plazo establecido en el artículo 35 de la presente Circular.

Artículo 43. Vigencia y Derogatoria. La presente Circular rige a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial, por lo que, las disposiciones aquí contenidas, serán exigibles a partir de dicho momento. La presente circular deroga la Circular 14 de 2022. Los artículos 3, 4, 5,6,7,8, 9 y el Anexo Técnico de la Circular 02 de 2017, quedarán derogados el 1 de julio de 2023.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, a los

DIANA CAROLINA CORCHO MEJÍA
Ministra de Salud y Protección Social

GERMÁN UMAÑA MENDOZA
Ministro de Comercio, Industria y Turismo

Por la cual se establecen 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

STALIN BALLESTEROS GARCÍA
Delegado del Presidente de la República

Por la cual se establecen 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

ANEXO TÉCNICO

REPORTE DE INFORMACIÓN DE PRECIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS INCORPORADOS AL RÉGIMEN DE LIBERTAD VIGILADA, REGULADA O CONTROL DIRECTO

Las entidades obligadas a reportar definidas en la presente circular deben enviar al Ministerio de Salud y Protección Social los archivos planos con la información de precios de dispositivos médicos. Para este anexo técnico se definen cuatro capítulos:

1. ESTRUCTURA Y ESPECIFICACIÓN DE LOS ARCHIVOS.
2. CARACTERÍSTICAS DE LOS ARCHIVOS PLANOS.
3. PLATAFORMA PARA EL ENVÍO DE ARCHIVOS.
4. PERIODO DE REPORTE Y PLAZO.

1. ESTRUCTURA Y ESPECIFICACIÓN DE LOS ARCHIVOS

a. Estructura y especificación del nombre del archivo.

El nombre de los archivos de la información de precios de dispositivos médicos debe ser enviada por los actores enunciados en el artículo 33 de la Circular 14 de 2022, debe cumplir con el siguiente estándar:

Componente del Nombre de Archivo	Valores Permitidos o Formato	Descripción	Longitud Fija	Requerido
Módulo de información	DIS	Identificador del módulo de información	3	SI
Tipo de Fuente	123	Fuente de la Información	3	SI
Tema de información	DVEN	Información de precios de dispositivos médicos	4	SI
Fecha de Corte	AAAAMMDD	Fecha de corte de la información reportada. Es el último día calendario del período de información reportada. No se debe utilizar ningún tipo de separador. Ejemplo: 20210331	8	SI
Tipo de identificación de la entidad reportadora	ZZ	Tipo de identificación del actor que reporta la información. - Si es un actor diferente a entidad territorial: se debe especificar NI correspondiente al tipo de identificación Número de Identificación Tributaria -NIT. - Si corresponde a una Dirección Territorial del orden Departamental: se debe especificar DE - Si corresponde a una Dirección Territorial del orden Distrital: se debe especificar DI	2	SI

Por la cual se establecen 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

Componente del Nombre de Archivo	Valores Permitidos o Formato	Descripción	Longitud Fija	Requerido
		- Si corresponde a una Dirección Territorial del orden municipal: se debe especificar MU.		
Número de identificación de la entidad reportadora	999999999999	<p>Número de identificación del actor que envía los archivos, de acuerdo con el tipo de identificación del campo anterior:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Número de Nit sin incluir el dígito de verificación para tipo de Identificación NI. <p>Para el caso de las entidades territoriales, en este campo va el código DANE.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Si es DE en este campo va el código DANE del departamento. Ejemplo 000000000025 - Si es DI en este campo va el código DANE del Distrito. Ejemplo 000000011001 - Si es MU en este campo va el código DANE del municipio. Ejemplo 000000025001 <p>Sin excepción, se debe usar el carácter CERO de relleno a la izquierda si es necesario para completar el tamaño del campo. Ejemplo: 000860999123</p> <p>Nota: cuando los obligados a reportar tengan sucursales, el reporte de cada una de ellas debe reunirse y consolidarse en un solo archivo. Tal consolidado debe enviarse por un único actor, bajo un solo NIT</p>	12	SI
Extensión del archivo	.TXT	<p>Extensión del archivo plano.</p> <p>Si es un archivo plano .txt</p>	4	SI

NOMBRE DEL ARCHIVO

Por la cual se establecen 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

Tipo de Archivo	Nombre de Archivo	Longitud
Reporte de información de precios de dispositivos médicos	DIS123DVENAAAAMDDZZ999999999999.txt	36

b. Contenido del archivo.

A continuación, consideraciones para el contenido de los archivos:

El archivo de la información de precios de dispositivos médicos está compuesto por un único registro de control (Registro Tipo 1) utilizado para identificar el actor fuente de la información y varios tipos de registros de detalle numerados a partir del Registro Tipo 2, que contienen la información solicitada, así:

Registro	Descripción	Reporte
Tipo 1	Registro de control	Obligatorio
Tipo 2	Registro de detalle de precios de compra, venta y recobro	Obligatorio

Cada registro está conformado por campos, los cuales se separan por pipe (|)

b.1. REGISTRO TIPO 1 – REGISTRO DE CONTROL

Es obligatorio. Es el primer registro que debe aparecer en los archivos que sean enviados.

No.	Nombre del Campo	Longitud Máxima del Campo	Tipo	Valores Permitidos	Requerido
0	Tipo de registro	1	N	1: valor que significa que el registro es de control	SI
1	Tipo de Identificación de la entidad que reporta	2	A	ZZ -Si es una Entidad diferente a entidad territorial: se debe especificar NI correspondiente al tipo de identificación NIT -En el caso de que las entidades territoriales reporten, se especifica de la siguiente manera: -MU: Municipio -DE: Departamento -DI: Distrito	SI

Por la cual se establecen 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

No.	Nombre del Campo	Longitud Máxima del Campo	Tipo	Valores Permitidos	Requerido
2	Número de identificación de la entidad que reporta	12	N	Número de identificación de la entidad que envía los archivos, de acuerdo con el tipo de identificación del campo anterior. -Número de Nit sin incluir el dígito de verificación para tipo de Identificación NI. - Para el caso de las entidades territoriales, en este campo va el código DIVIPOLA DANE. - Si es DE en este campo va el código DANE del departamento. Ejemplo: 25 - Si es DI en este campo va el código DANE del Distrito. Ejemplo: 11001 - Si es MU en este campo va el código DANE del municipio. Ejemplo: 25001	SI
3	Fecha inicial del período de la información reportada	10	F	En formato AAAA-MM-DD. Debe corresponder a la fecha de inicio del período de información reportada. Ejemplo fecha Valida: 2021-01-01	SI
4	Fecha final del período de la información reportada	10	F	En formato AAAA-MM-DD. Debe corresponder a la fecha final del periodo de información reportada y debe concordar con la fecha de corte del nombre del archivo. Último día calendario del mes o periodo que se está reportando. Ejemplo de fecha Válida: 2021-03-31	SI
5	Número total de registros de detalle contenidos en el archivo	10	N	Debe corresponder a la cantidad de registros tipo 2, contenidos en el archivo. Si existen más registros será la suma de todos los registros.	SI

b.2 REGISTRO TIPO 2 – REGISTRO DE DETALLE DE PRECIOS DE VENTA, COMPRA Y RECOBRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Mediante el Registro Tipo 2, los actores reportan el detalle de la información de las operaciones (compra, venta y recobro/cobro) mensuales, discriminando por transacción para cada dispositivo médico. Los registros se identifican de manera única mediante los campos 2 (código de habilitación), campo 3 (mes de la información), campo 4 (canal), campo 5 (Rol del actor respirante frente a la operación del reporte del dispositivo médico), campo 6 (tipo de operación), campo 7 (tipo de transacción), campo 8 (identificador de dispositivo médico) y campo 9 (unidad en la que se factura el dispositivo médico).

Por la cual se establecen 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

No.	Nombre del Campo	Longitud Máxima del Campo	Tipo	Valores Permitidos	Requerido
0	Tipo de registro	1	N	2: valor que significa que el registro es de detalle	SI
1	Consecutivo de registro	10	N	Número consecutivo de registros de detalle dentro del archivo. Inicia en 1 para el primer registro de detalle y va incrementando de 1 en 1, hasta el final del archivo.	SI
2	Código de habilitación	10	N	<p>Cada prestador de servicios de salud inscrito en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud -REPS, deberá unificar la información de precios a nivel de la entidad territorial, incluyendo cada una de las sedes de su jurisdicción asociadas al mismo código de prestador entregado por REPS. Luego de consolidar por entidad territorial, se deberá allegar esta información para el reporte bajo un único NIT en un solo archivo plano, reportando para cada código de habilitación una línea diferente. Se deberá incluir, en este campo, los primeros 10 dígitos del código de habilitación del prestador de servicios de salud, según se le haya asignado en el REPS.</p> <p>En caso de no tener código de habilitación, según normatividad vigente, se debe diligenciar este campo con cero (0).</p> <p>En caso de ser prestador de servicios de salud que está reportando transacciones como actor tipo 1, el código de habilitación debe ser diligenciado con cero (0).</p> <p>Los códigos de habilitación y el NIT del reportante deben coincidir con REPS y el NIT del registro de control.</p>	SI

Por la cual se establecen 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

3	Mes de la información a reportar	2	N	Corresponde al mes en el cual se efectuó la transacción del dispositivo médico de acuerdo con la factura. Debe corresponder a un mes válido perteneciente al trimestre que se está reportando. Ejemplo:03(marzo),04 (abril).	SI
4	Canal	3	A	Dato usado para discriminar las ventas, compras y cobros/recobros de los dispositivos médicos por el canal de distribución institucional y comercial. Los valores permitidos son: INS: institucional COM: comercial. Se debe validar contra la tabla de referencia SISMEDcanal en web co.sispro.gov.	SI
5	Rol del actor reportarte frente a la operación de reporte del dispositivo médico	1	N	Tipo de Actor que reporta la información. Puede tomar el valor de: 1- Actor, que fabrica o importa el dispositivo médico a reportar. 2- Actor que participa en la cadena de comercialización pero que no elabora, ni importa, ni suministra o ni usa el dispositivo médico a reportar. 3- Actor que suministra o usa el dispositivo médico. En todos los casos el actor tipo 3 debe tener un código de habilitación. En caso de ser prestador de servicios de salud que está reportando transacciones como actor tipo 1, el código de habilitación debe ser diligenciado con cero (0). Se debe validar contra la tabla de referencia DISRolreportante	SI

Por la cual se establecen 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

6	Tipo de operación	2	A	<p>Corresponde al tipo de operación realizada por el actor reportante.</p> <p>Si el valor reportado en el campo 5, corresponde a "1", este campo puede tomar el valor de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • VN: operación de venta <p>Si el valor reportado en el campo 5, corresponde a "2" o "3", este campo puede tomar el valor de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • VN: operación de venta • CM: operación de compra • RC: operación de cobro/recobro <p>Se debe validar contra la tabla MEDTipoOperacion</p>	SI
7	Tipo de transacción	2	A	<p>Corresponde al tipo de transacción realizada por el actor reportante.</p> <p>Este campo puede tomar el valor de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 01- Transacción primaria • 02- Transacción secundaria • 03- Transacción Final <p>Se debe validar contra la tabla de referencia DISTipoTransaccion</p>	SI

Por la cual se establecen 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

8	Identificador del dispositivo médico	12	A	<p>Es un código identificador para los Dispositivos Médicos sujetos a reporte, según su presentación comercial y referencia.</p> <p>Ver la tabla de referencia "DispositivosMedicosLibertadVigilada" en la página web.sispro.gov.co, donde encontrará los códigos asignados.</p> <p>En caso de que algún dispositivo médico incorporado al régimen de libertad vigilada no se encuentre en la tabla de referencia "DispositivosMedicosLibertadVigilada", se debe enviar la alerta con el número de expediente o el registro sanitario al correo sisdis@minsud.gov.co</p>	SI
---	--------------------------------------	----	---	---	----

Por la cual se establecen 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

9	Unidad en la que se factura el dispositivo médico en la operación reportada	1	A	<p>Hace referencia a la unidad en la cual se van a reportar los siguientes campos:</p> <p>(10) Total de unidades (12) Precio unitario mínimo (13) Precio unitario máximo</p> <p>En el caso que el reporte se haga por presentación comercial, el valor permitido en este campo es:</p> <p style="padding-left: 40px;">A: Presentación comercial</p> <p>En el caso que el reporte se realice por: Unidad mínima de dispensación o uso, el valor permitido es:</p> <p style="padding-left: 40px;">B: Unidad mínima de dispensación o uso.</p> <p style="padding-left: 40px;">Ejemplo: Un (1) estent coronario, un (1) condón.</p> <p>Se aclara que 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.</p>	SI
10	Total de unidades de reporte en el mes para la operación y la transacción	7	N	<p>Cantidad total de unidades en la que se factura el dispositivo médico en el mes para la transacción y operación que se está reportando.</p> <p>Este campo debe ser mayor o igual a cero.</p>	SI
11	Valor del total facturado del dispositivo médico durante el mes para la operación y transacción del reporte	16	D	<p>Suma en pesos colombianos del valor total facturado del dispositivo médico durante el mes para la operación y transacción reportada.</p> <p>El campo permite hasta dos cifras decimales, utilizando el separador de punto (.).</p>	SI

Por la cual se establecen 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

12	Precio unitario mínimo del dispositivo médico durante el mes para la operación y la transacción del reporte.	16	D	<p>Precio mínimo en pesos colombianos de la unidad en la que se factura el dispositivo médico, de aquellos facturados durante el mes, para la operación y transacción reportada.</p> <p>El campo permite hasta dos cifras decimales, utilizando el separador de punto (.).</p> <p>Este campo debe ser igual o menor que el campo 13.</p> <p>Debe tenerse en cuenta que el reporte se realiza por unidad en la que se factura el dispositivo médico definida en el campo 9.</p>	SI
13	Precio unitario máximo del dispositivo médico durante el mes para la operación y transacción del reporte.	16	D	<p>Precio máximo en pesos colombianos de la unidad en la que se factura el dispositivo médico, de aquellos facturados durante el mes, para la operación y transacción reportada.</p> <p>El campo permite hasta dos cifras decimales, utilizando el separador de punto (.).</p> <p>Este campo debe ser igual o mayor que el campo 12.</p> <p>En el caso de haber en el mes una sola operación y transacción del reporte, este campo deberá ir igual al campo doce donde se reporta el precio unitario mínimo.</p> <p>Debe tenerse en cuenta que el reporte se realiza por la unidad en la que se factura el dispositivo médico definida en el campo 9.</p>	SI

Por la cual se establecen 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

14	Tipo de Identificación del del actor con quien se realizó la operación y la transacción de reporte, al precio mínimo.	2	A	<p>-Si es una Entidad diferente a entidad territorial: se debe especificar NI correspondiente al tipo de identificación NIT</p> <p>-En el caso de que las entidades territoriales reporten, se especifica de la siguiente manera: -MU: Municipio -DE: Departamento -DI: Distrito</p> <p>-En caso de que el actor corresponda a una persona natural se debe especificar: PN</p>	SI
15	Número de identificación del actor con quien se realizó la operación y la transacción de reporte, al precio mínimo.	12	N	<p>Número de identificación del actor con quien se realizó la operación y transacción para el mes de reporte en la factura de menor valor. Si el documento de identificación no se encuentra en SISPRO, este generará una alerta, sin embargo, se admitirá el cargue del archivo.</p> <p>-Número de Nit sin incluir el dígito de verificación para tipo de Identificación NI. - Para el caso de las entidades territoriales, en este campo va el código DIVIPOLA DANE. - Si es DE en este campo va el código DANE del departamento. Ejemplo: 25 - Si es DI en este campo va el código DANE del Distrito. Ejemplo: 11001 - Si es MU en este campo va el código DANE del municipio. Ejemplo: 25001 - Para el caso de personas naturales (PN) ingresar un cero</p>	SI

Por la cual se establecen 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

16	Número de factura o documento equivalente del precio mínimo unitario de la operación y transacción del reporte	20	A	Número de la factura o documento equivalente que evidencia el precio mínimo reportado en el campo 12. En caso de que la transacción se haya realizado a través de un contrato, se debe reportar con el número de éste.	SI
17	Tipo de Identificación del del actor con quien se realizó la operación y la transacción de reporte, al precio máximo.	2	A	-Si es una Entidad diferente a entidad territorial: se debe especificar NI correspondiente al tipo de identificación NIT -En el caso de que las entidades territoriales reporten, se especifica de la siguiente manera: -MU: Municipio -DE: Departamento -DI: Distrito -En caso de que el actor corresponda a una persona natural se debe especificar: PN	SI

Por la cual se establecen 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

18	Número de identificación del actor con quien se realizó la operación y transacción de reporte, al precio máximo.	12	N	<p>Número de identificación del actor con quien se realizó la operación y transacción para el mes de reporte en la factura de mayor valor. Si el documento de identificación no se encuentra en SISPRO, este generará una alerta, sin embargo, se admitirá el cargue del archivo.</p> <p>-Número de Nit sin incluir el dígito de verificación para tipo de Identificación NI.</p> <p>- Para el caso de las entidades territoriales, en este campo va el código DIVIPOLA DANE.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Si es DE en este campo va el código DANE del departamento. <p>Ejemplo: 25</p> <ul style="list-style-type: none"> - Si es DI en este campo va el código DANE del Distrito. Ejemplo: 11001 - Si es MU en este campo va el código DANE del municipio. Ejemplo: 25001 <p>- Para el caso de personas naturales (PN) ingresar un cero</p>	SI
19	Número de factura o documento equivalente del precio máximo unitario de la operación y transacción del reporte	20	A	<p>Número de la factura o documento equivalente que evidencia el precio reportado en el campo 13.</p> <p>En caso de que la transacción se haya realizado a través de un contrato, se debe reportar con el número de éste.</p>	SI

Aclaraciones:

1. En el caso en que se registren descuentos comerciales en las facturas del mes, para la operación y transacción respectiva, únicamente se debe reportar los precios finales que se encuentran facturados.
2. Las unidades bonificadas no deberán considerarse para el reporte.
3. Se aclara que en las operaciones en las que la factura no indique el valor del dispositivo médico, se debe reportar en el campo correspondiente el número de contrato o documento equivalente el cual se evidencie el dispositivo médico objeto de reporte y su respectivo precio especificado.
4. Con el fin de que las auditorías realizadas por los entes de control puedan dar cuenta de los precios reportados para los dispositivos médicos que sean comercializados o dispensados por concepto de contratos, el actor obligado a reportar deberá contar con el respectivo soporte documental que indique el precio de referencia por valor unitario de cada dispositivo médico reportado.

Por la cual se establecen 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

Las facturas asociadas a operaciones de maquila o trasposos de inventario no deben ser consideradas en las facturas objeto de reporte.

1. CARACTERÍSTICAS DE LOS ARCHIVOS PLANOS

Los archivos deben ser tipo texto y cumplir con las siguientes especificaciones técnicas:

- a. En el anexo técnico de los archivos, el tipo de dato, corresponde a los siguientes:
A-Alfanumérico N-Numérico D-decimal F-Fecha T-Texto con caracteres especiales
- b. Todos los datos deben ser grabados como texto en archivos planos de formato ANSI, con extensión .txt
- c. Los nombres de archivos y los datos de los mismos deben ser grabados en letras MAYÚSCULAS, sin caracteres especiales y sin tildes.
- d. El separador de campos debe ser pipe (|) y debe ser usado exclusivamente para este fin. Los campos que corresponden a descripciones no deben incluir el carácter especial pipe (|).
- e. Cuando dentro de un archivo de datos se definan campos que no son obligatorios y que no sean reportados, este campo no llevará ningún valor, es decir debe ir vacío y reportarse en el archivo entre dos pipes, por ejemplo, si entre el dato1 y el dato3, el dato2 está vacío se reportará así: dato1||dato3.
- f. Ningún dato en el campo debe venir encerrado entre comillas (") ni ningún otro carácter especial.
- g. Los campos numéricos deben venir sin ningún formato de valor ni separación de miles. Para los campos que se permita valores decimales, se debe usar el punto como separador de decimales.
- h. Los campos de tipo fecha deben venir en formato AAAA-MM-DD incluido el carácter guion, a excepción de las fechas que hacen parte del nombre de los archivos.
- i. Las longitudes de campos definidas en los registros de control y detalle de este anexo técnico se deben entender como el tamaño máximo del campo, es decir que los datos pueden tener una longitud menor al tamaño máximo.
- j. Los valores registrados en los archivos planos no deben tener ninguna justificación, por lo tanto no se les debe completar con ceros ni espacios.
- k. Tener en cuenta que cuando los códigos traen CEROS, estos no pueden ser remplazados por la vocal 'O' la cual es un carácter diferente a cero.
- l. Los archivos planos no deben traer ningún carácter especial de fin de archivo ni de final de registro. Se utiliza el ENTER como fin de registro
- m. Los archivos deben estar firmados digitalmente.

2. PLATAFORMA PARA EL ENVÍO DE ARCHIVOS

El Ministerio de Salud y Protección Social dispondrá de la Plataforma de Intercambio de Información (PISIS) del Sistema Integral de Información de la Protección Social -SISPRO, para que las entidades reporten la información desde sus instalaciones. Primero se registra o actualiza la entidad en el Sitio Web del SISPRO y luego se registran los usuarios de la entidad.

Registrar entidad:

<https://web.sispro.gov.co/Entidades/Ciente/VerificarEstadoRegistro>

Registrar usuarios institucionales: se pueden registrar en línea o mediante anexo técnico por PISIS.

Registro de usuarios institucionales en línea:

<https://web.sispro.gov.co/Seguridad/Ciente/Web/RegistroSolicitudes.aspx>

Registro de usuarios institucionales mediante Anexo Técnico SEG500USIN por PISIS:

El procedimiento se encuentra detallado en la Guía de Usuario de Seguridad en <https://web.sispro.gov.co>

Por la cual se establecen 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

Control de calidad de los datos.

La Plataforma PISIS recibe los archivos conformados según la estructura del presente Anexo Técnico determinado en este acto administrativo y realiza el proceso de validación, así:

- Primera validación: corresponde a la revisión de la estructura de los datos y se informa el estado de la recepción al reportante.
- Segunda validación: Una vez realizada en forma exitosa la primera validación se realiza el control de calidad de contenido en el aplicativo misional y se informa al reportante el resultado.

Se entiende cumplida la obligación de este reporte una vez la segunda validación sea exitosa.

Mesa de ayuda.

Con el propósito de brindar ayuda técnica para el reporte de los archivos, transporte de datos y demás temas relacionados, el Ministerio de Salud y Protección Social tiene dispuesta una mesa de ayuda. Los datos de contacto se encuentran en el siguiente enlace:

<https://www.sispro.gov.co/ayudas/Pages/Ayudas.aspx>

Adicionalmente, se dispone de documentación para el uso de la plataforma PISIS en el siguiente enlace:

<https://web.sispro.gov.co/WebPublico/Soporte/FAQ/FAQ.aspx>

Tratamiento de la información.

Las entidades que participen en el flujo y consolidación de la información, serán responsables del cumplimiento del régimen de protección de datos y demás aspectos relacionados con el tratamiento de información, que le sea aplicable en el marco de la Ley Estatutaria 1581 de 2012, de la Ley 1712 de 2014, del capítulo 25 del Título 2 del Libro 2 de la parte 2 del Decreto 1074 del 2015, y las normas que las modifiquen, reglamenten o sustituyan, en virtud de lo cual se hacen responsables de la privacidad, seguridad, confidencialidad y veracidad de la información suministrada y sobre los datos a los cuales tiene acceso.

Seguridad de la información.

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

3. PERIODO DE REPORTE Y PLAZO

El reporte de la información deberá realizarse trimestralmente discriminando las operaciones y transacciones para cada mes en los plazos máximos previstos en el siguiente calendario.

Fecha de Corte de la Información a reportar	Meses que deben reportarse	Plazo para enviar el archivo plano	
		Desde:	Hasta:(Fecha máxima de reporte)
31 de marzo	Enero, febrero y marzo del respectivo año	Primer día hábil de abril	Último día hábil de abril

Por la cual se establecen 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

30 de junio	Abril, mayo, y junio del respectivo año	Primer día hábil de julio	Último día hábil de julio
30 de septiembre	Julio, agosto y septiembre del respectivo año.	Primer día hábil de octubre	Último día hábil de octubre
31 de diciembre	Octubre, noviembre y diciembre del respectivo año.	Primer día hábil de enero del año siguiente	15 de febrero del año siguiente o en caso de no ser un día hábil, el día hábil siguiente