

# ESTANDAR SEMANTICO UNA PERSPECTIVA DES LA INDUSTRIA DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN COLOMBA

1

Panorama **industria** de Dispositivos Médicos en Colombia

2

Retos y Oportunidades del **Proceso de Estandarización**  
Aspectos Normativos

3

**Desafíos** del proceso de Estandarización y trazabilidad desde la perspectiva de la industria.



# Panorama industria de Dispositivos Médicos en Colombia

# EXAMPLES OF MEDICAL DEVICES



Diabetes Test Strips



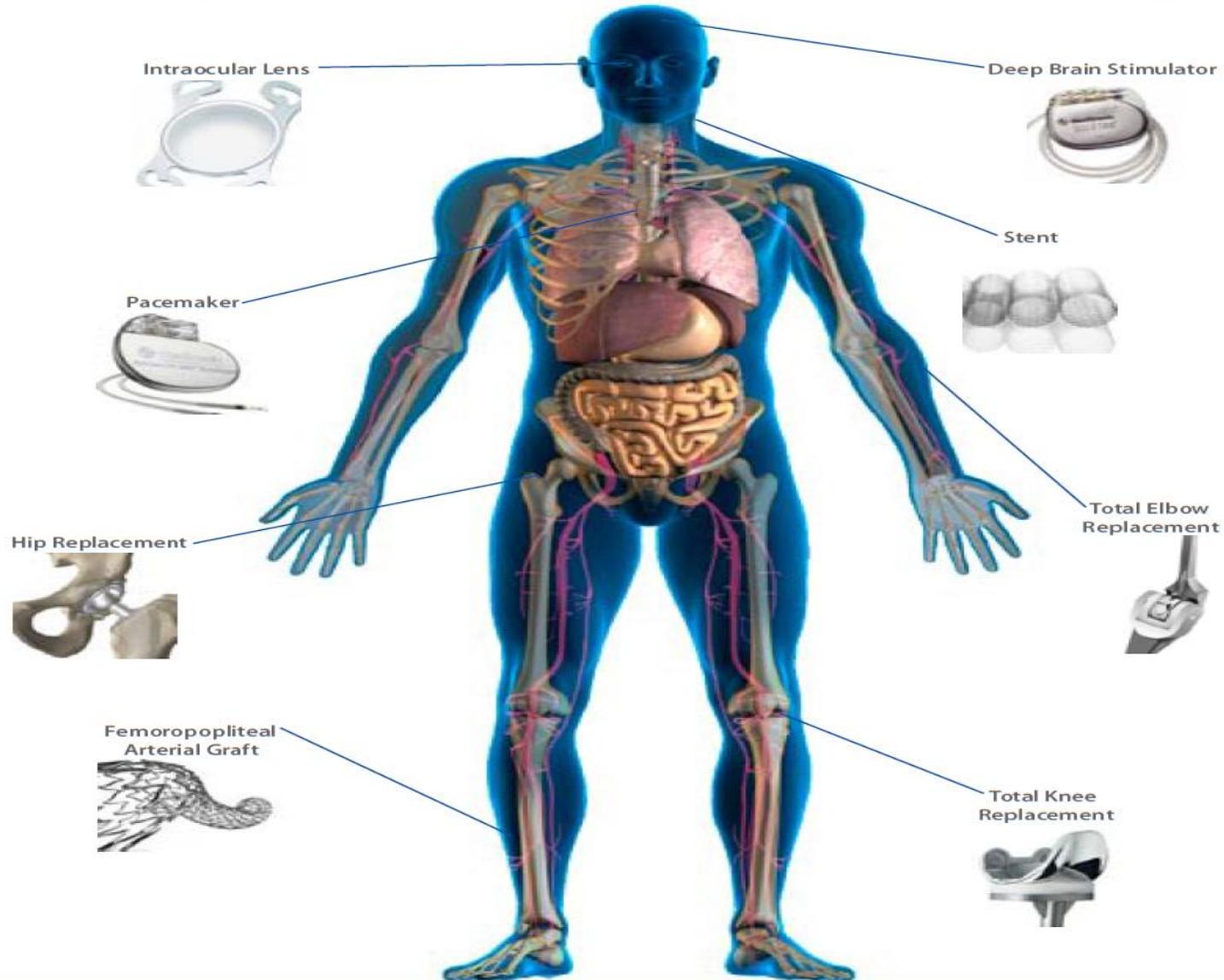
Wheel Chair



MRI Machine



EKG Machine



# Mercado Colombiano de Dispositivos Médicos



Del Mercado Mundial

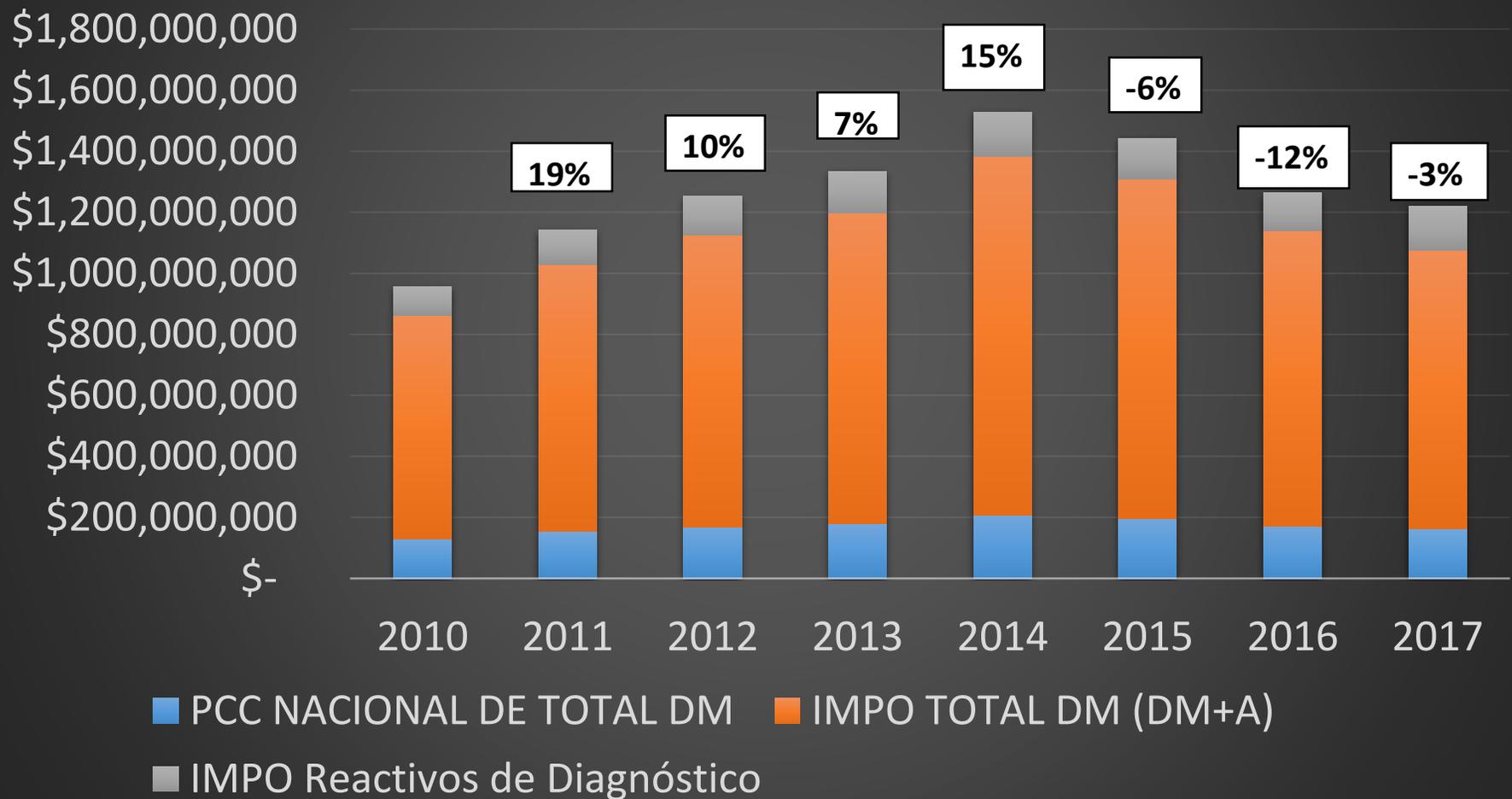


Se provisiona de las Importaciones



Del Total del Gasto en Salud

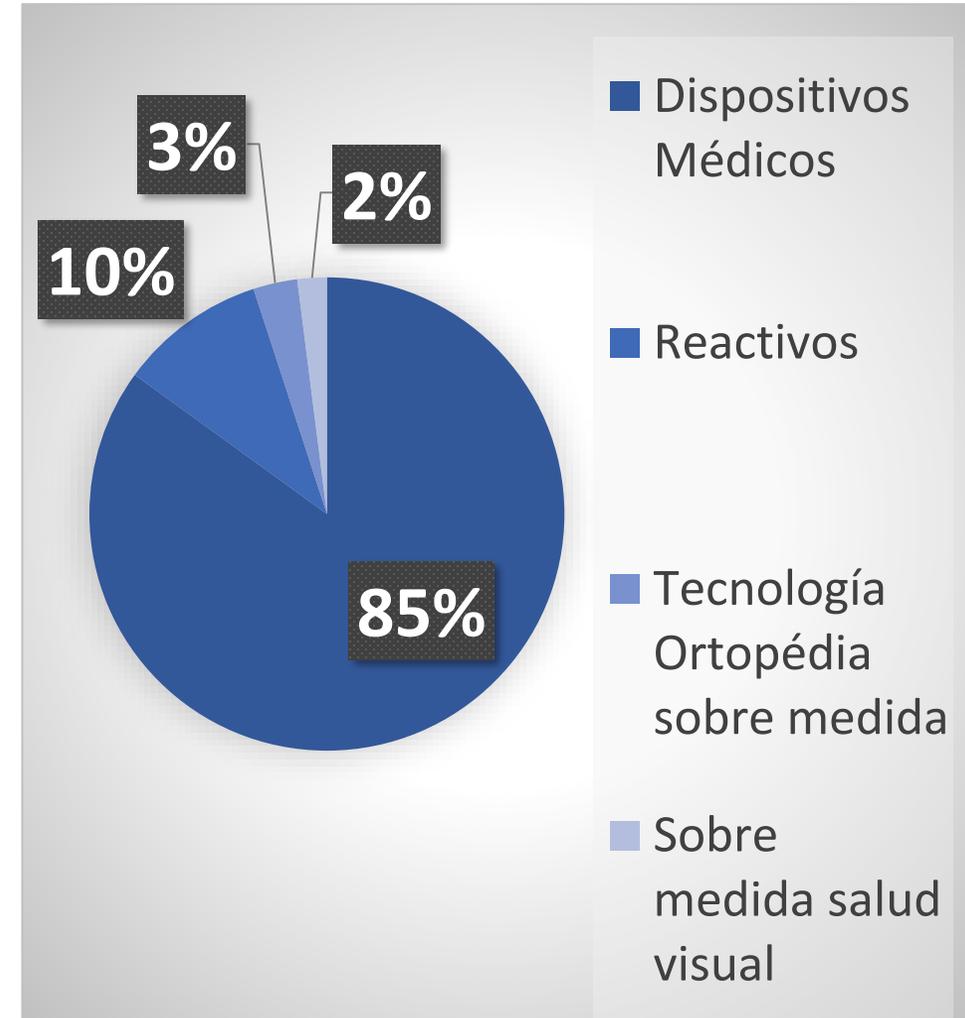
## MERCADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN DÓLARES



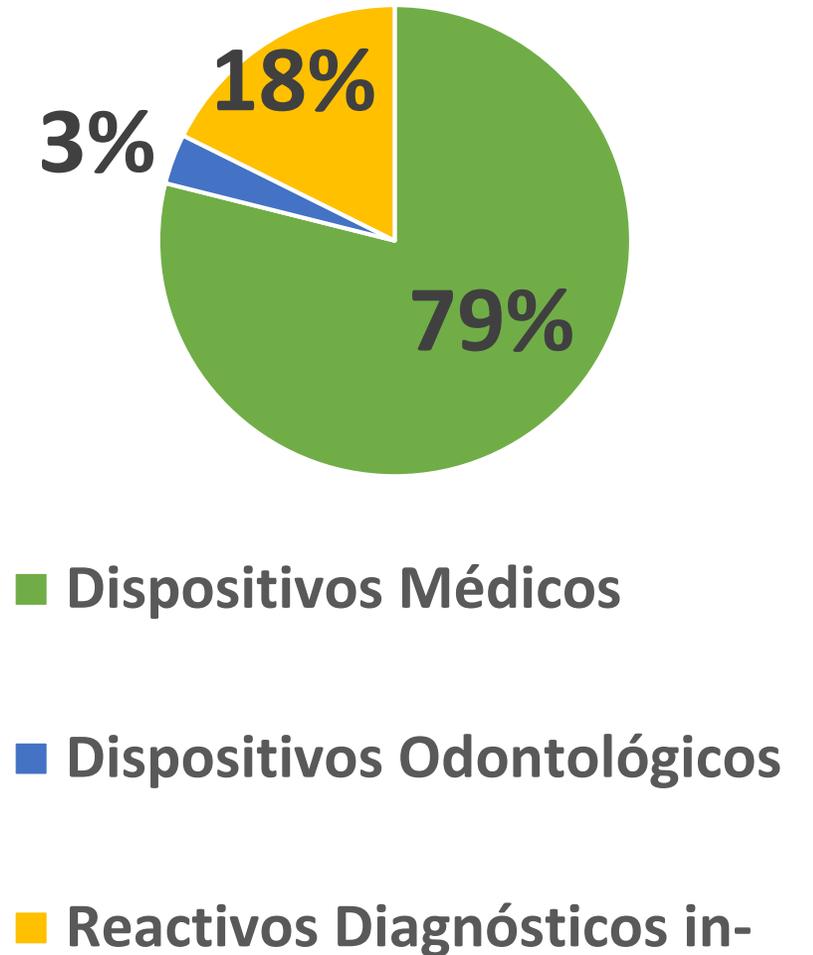
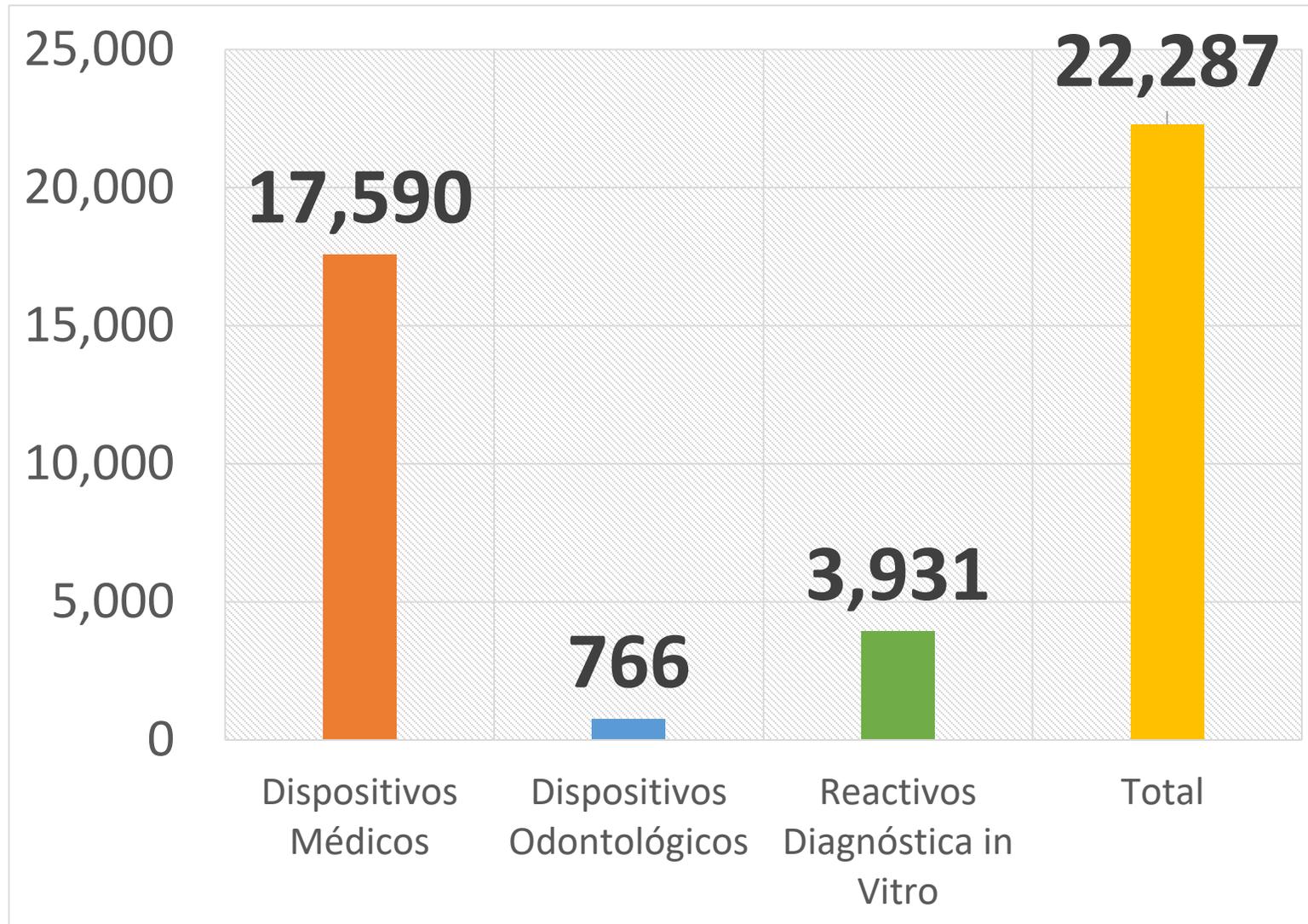
Valor Total  
de Mercado de DM  
en Colombia  
**US\$ 1.220**  
millones

# UNIVERSO DE FABRICANTES E IMPORTADORES

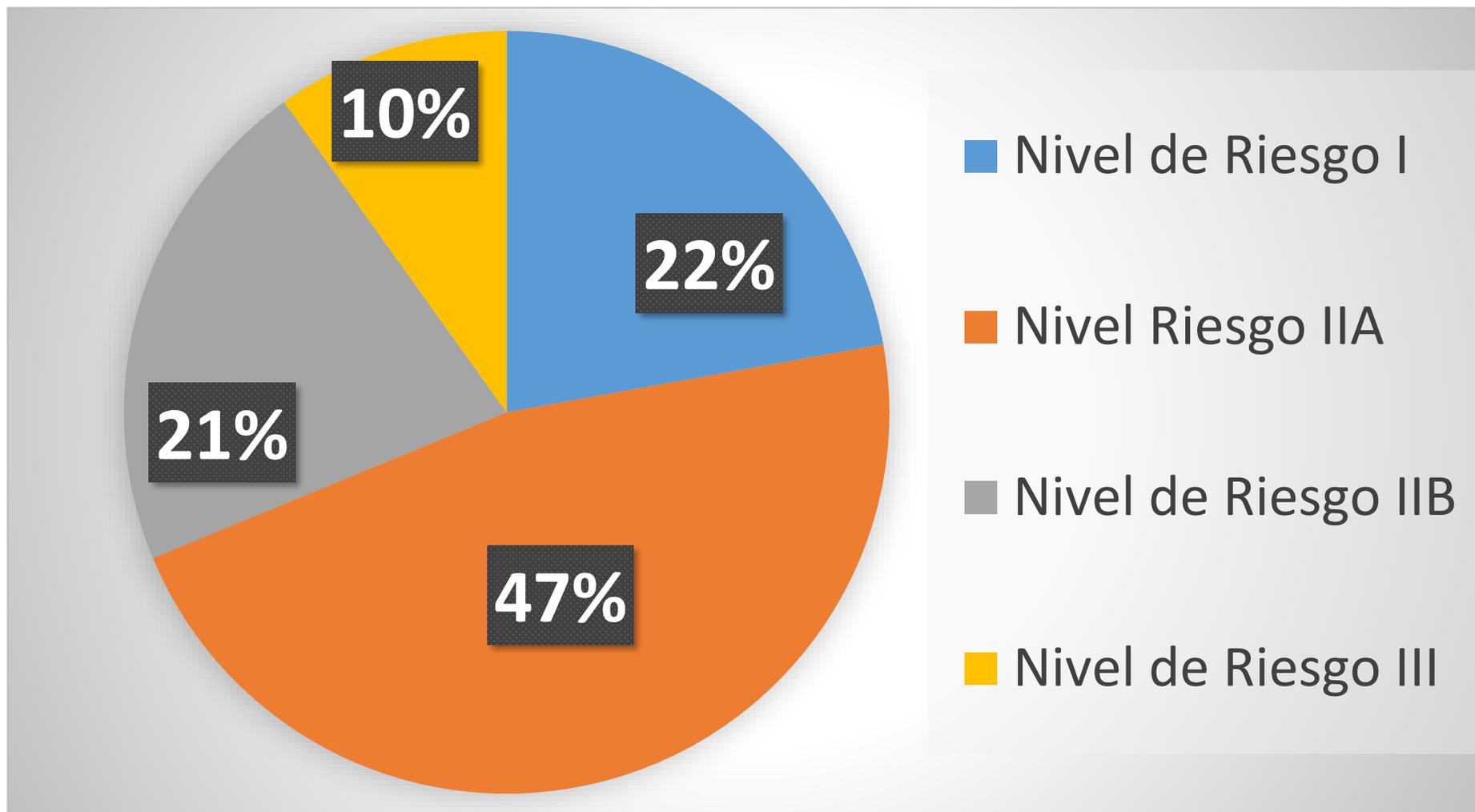
Producto	ACTIVIDAD		Total
	Fabricar	Importar	
Dispositivos Médicos	468	2.097	2.565
Tecnología ortopédica sobre médica	93	-	93
Dispositivos sobre médica salud visual	70	-	70
Reactivos de Diagnóstico in-vitro	27	258	285
<b>Total Universo</b>	<b>658</b>	<b>2.355</b>	<b>3.013</b>
<b>%Universo</b>	<b>22%</b>	<b>78%</b>	



# UNIVERSO DE REGISTRO SANITARIOS



# Distribución de RS por nivel de riesgo





# RETOS Y OPORTUNIDADES DEL PROCESO DE ESTANDARIZACIÓN

Aspectos Normativos

## CIBERSALUD – e-SALUD (e-HEALTH)

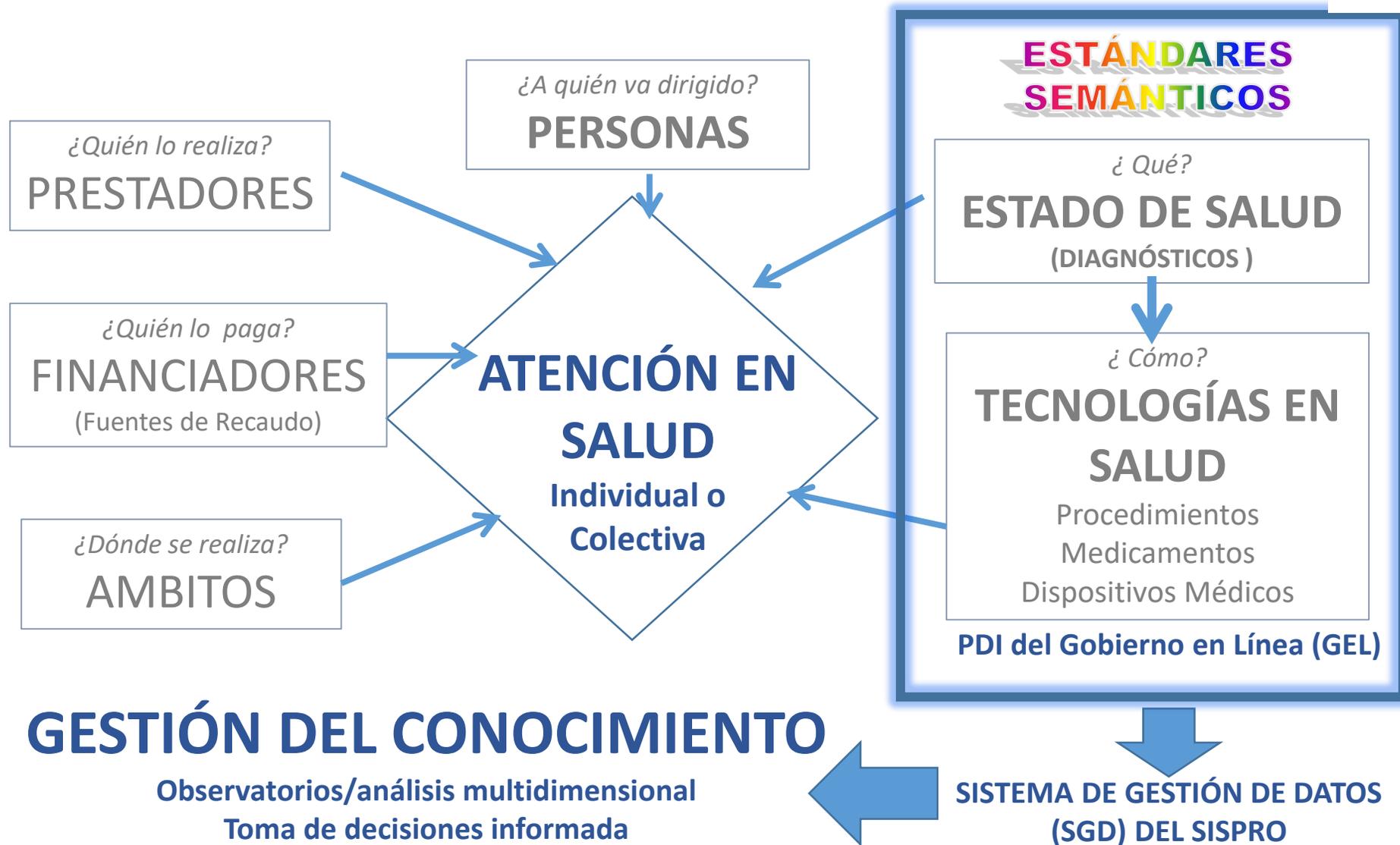
- Uso de **tecnologías de la información** y la comunicación para la salud. (OMS – 2006)
- Apoyo que la utilización **costo-eficaz y segura** de las TIC ofrece a la salud.
- **Dimensiones de Contribución:** Acceso, eficacia, eficiencia, calidad, seguridad, generación de conocimiento, impacto en la economía e integración.
- Los estándares semánticos, como instrumentos de la **Interoperabilidad Semántica**, atributo esencial para alinear el sistema de información con los objetivos del sistema de salud y las necesidades de los usuarios.
- Busca un intercambio seguro, oportuno y exacto de información para la toma de decisiones en salud.
- *(1) Normalización y compatibilidad en materia de ciber salud – Resolución WHA66.24 de 27 de mayo de 2013. <http://www.who.int/ehealth>*

## ESTANDARIZACIÓN SEMÁNTICA

- Proceso de normalización y actualización permanente de datos referentes a las tecnologías en salud, en las categorías de:
- Procedimientos,
- Medicamentos,
- Insumos y **dispositivos médicos** que articulados con los **diagnósticos**, alinean al momento de la **prestación del servicio**, ya sea individual o colectivo, como fuente esencial del **sistema de información sectorial**. (Minsalud-2013)

# INTEROPERABILIDAD SEMÁNTICA

## Anatomía Informática de Atención en Salud



# Aspectos Normativos

## Farmacéutico

- Res. 3166/15
- Borrador de estandarización de datos

## Procedimientos

- Res. 4678/15
- 5975/16 - CUPS
- CIE 10 – CIE 11

## Dispositivos Médicos

Proyecto de estandarización de datos

# MARCO NORMATIVO

NORMA - ART	AÑO	TEXTO
<b>Reglamentación de Ley 1438 – Art. 91</b>	<b>2011</b>	ARTÍCULO 91 <sup>0</sup> • CODIFICACION DE INSUMOS y DISPOSITIVOS MÉDICOS. El Ministerio de la Protección Social, expedirá en un plazo máximo de 6 meses, la norma que permita la codificación de los insumos y dispositivos médicos a los cuales el INVIMA haya otorgado registro sanitario y los que en el futuro autorice.
<b>Resolución 2981</b>	<b>2011</b>	Especifica los componentes, procesos y objetivos. <ul style="list-style-type: none"><li>• Estructura Estandarizada</li><li>• Componente Internacional – nacional</li><li>• Plan Gradual</li><li>• Administración</li></ul>
<b>Resoluciones 0049/12 , 1939 /12, Resolución 0048 /13</b>	<b>2012</b>	Prorrogas
<b>Resolución 2535/13</b>	<b>2013</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Cambios Institucionales: INVIMA y Minsalud</li><li>• Estándar Semántico</li><li>• Administración del Estándar Semántico</li><li>• Parametrización Estándar</li></ul>
		Publicación de Términos para contratación y conformación de una gerencia de proyectos

# Objetivos del Estándar Semántico

Garantizar  
Trazabilidad

Facilitar el manejo,  
suministro y  
adquisición

Facilitar la identificación y  
clasificación según estándares  
internacionales

Facilitar el intercambio de  
información entre las autoridades  
competentes en materia de  
inspección, vigilancia y control  
sanitario

Mejorar la gestión relacionada con el  
gasto de los insumos y dispositivos  
médicos

# Clasificación de los atributos IDM

**Artículo 7. Características del identificador del dispositivo médico:** El IDM tiene las siguientes características:

**7.1 Único:** Cada dispositivo médico tiene un solo identificador, el cual a su vez no identifica ningún otro producto contemplado en el universo de estas tecnologías.

**7.2 Invariable:** El identificador no cambia con el tiempo.

**7.3 Público:** El identificador es de uso público.

**7.4 Obligatorio:** El identificador es de uso obligatorio para todos los actores y agentes descritos en el artículo 3° de la presente resolución, en todos los procesos del sector salud y que involucren el ciclo de vida de las tecnologías objeto de este acto administrativo

## Básicos:

Corresponden a los atributos que permiten la **identificación de un dispositivo dentro del estándar semántico.**

## Clínicos:

Atributos de los **procedimientos en salud CUPS** y atributos CIE-10.

## Regulatorios:

Información sobre titulares, fabricantes, importadores y del registro sanitario.

## Comerciales:

Datos sobre la comercialización del producto.

# FABRICANTE

## GMDN

Entrega y Solicita el GMDN



## INVIMA

Entrega el código equivalente a GMDN es decir el UDM

## INVMA

Se Solicita el registro del nomenclador

## SISPRO

La información se envía al estándar de datos del SISPRO

Complemento de ATRIBUTOS Estándar DM

Se complementa con atributos:

1. Clínicos
2. Regulatorios
3. Comerciales

Se pone a disposición del Usuario







Desafíos Del Proceso  
de Estandarización y  
Trazabilidad desde la  
Perspectiva de la  
Industria.

**1** Se requiere un **lenguaje UNIVERSAL**, que refleje la innovación y que tenga en cuenta desarrollos internacionales (por ejemplo, GS1, HIBCC, ICCBBA, GMDN)

**2** Permanente **comunicación, capacitación** y un período de **adopción** del estándar.

**3** **Coordinación** Interinstitucional

**4** Es necesario un **piloto** que recoja lecciones aprendidas locales y extranjeras.

**5** No forzar el **cumplimiento de todos los objetivos** con el estándar

**6** El valor de los elementos de datos es asignado por la entidad regulada con el objetivo de identificar y rastrear el dispositivo médico a lo largo de su ciclo de vida.

UDI o UDM o GMDN ?

**7** Clasificación - Trazabilidad y Estándarización



**ANDI**

*Cámara de Dispositivos Médicos  
e Insumos para la Salud*