



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO 10002535 DE 2013

(11 JUL. 2013)

Por la cual se reglamenta el artículo 91 de la Ley 1438 de 2011, modificado por el artículo 117 del Decreto - Ley 019 de 2012

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus facultades legales, en especial, de las contenidas en los artículos 173 de la Ley 100 de 1993, 91 de la Ley 1438 de 2011, modificado por el artículo 117 del Decreto - Ley 019 de 2012 y el artículo 2 del Decreto - Ley 4107 de 2011 y,

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución WHA60.29 de 2007, la 60ª Asamblea Mundial de la Salud, respecto de tecnologías sanitarias, instó a los Estados miembros a que *"elaboren directrices nacionales o regionales sobre prácticas adecuadas de fabricación y reglamentación, instituyan sistemas de vigilancia y otras medidas para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los dispositivos médicos y, cuando corresponda, participen en la armonización internacional"*.

Que Colombia como país miembro de la Organización Mundial de la Salud - OMS, participó en la 66ª Asamblea Mundial de la Salud, donde el Consejo Ejecutivo de dicha Organización, recomendó adoptar la Resolución EB132.R8 de 2013 *"Normalización y compatibilidad en materia de Cibersalud"*, la cual, insta a los Estados miembros a que colaboren con las partes interesadas, incluidas las autoridades nacionales, los ministerios competentes, los proveedores de atención de salud e instituciones académicas, con el propósito de elaborar una hoja de ruta para la implantación de normas y/o estándares sobre datos sanitarios que permita lograr un intercambio seguro, oportuno y exacto de información para la toma de decisiones en salud.

Que conforme con lo dispuesto en los artículos 112 y 113 de la Ley 1438 de 2011, corresponde a este Ministerio, a través del Sistema Integrado de Información de la Protección Social - SISPRO, administrar la información, articular su manejo y junto con el Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, garantizar la conectividad de las entidades vinculadas con el sector salud en el marco del Plan Nacional de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones - TIC.

Que el artículo 117 del Decreto - Ley 019 de 2012, modificadorio del artículo 91 de la Ley 1438 de 2011, señala que este Ministerio expedirá la norma que permita la codificación de insumos y dispositivos médicos, cuyo uso y destino será el Sistema General de Seguridad Social en Salud - SGSSS.

Handwritten signature

Continuación de la resolución "Por la cual se reglamenta el artículo 91 de la Ley 1438 de 2011, modificado por el artículo 117 del Decreto Ley 019 de 2012"

Que el artículo 25 del Decreto - Ley 4107 de 2011, estableció dentro de las funciones de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud de este Ministerio la de "... desarrollar los lineamientos de identificación y clasificación de medicamentos, dispositivos médicos y tecnologías en salud que faciliten la vigilancia sanitaria y epidemiológica".

Que así mismo, el artículo 4 del Decreto 2078 de 2012, establece como una de las funciones del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, la inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos señalados en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, entre ellos, los insumos y dispositivos médicos.

Que la identificación y clasificación única de los dispositivos médicos permite el registro estándar del dato, lo cual facilitará, tanto la gestión de la cadena logística que comprende la fabricación, importación, comercialización y distribución de los mismos, como la regulación, innovación, evaluación, vigilancia, uso seguro y disposición final.

Que la entidad "The International Medical Device Regulators Forum - IMDRF", conformada por la Comunidad Económica Europea, Australia, Brasil, Canadá, Japón y Estados Unidos de América, fue concebida en febrero de 2011 como una instancia de discusión de dispositivos médicos para la armonización regulatoria.

Que la Oficina de Tecnología de la Información y la Comunicación – TIC de este Ministerio, elaboró el estudio "Proceso misional de Normalización de Datos referidos a las Tecnologías en Salud", mediante el que se definió la hoja de ruta, que permite lograr la articulación de múltiples componentes o subsistemas para la adecuada estructuración de la información de la estandarización semántica de insumos y dispositivos médicos.

Que por lo anterior, se hace necesario regular, estandarizar y racionalizar el esfuerzo institucional para el fortalecimiento del Sistema de Gestión de Datos (SGD) y del Sistema Integral de Información de la Protección Social - SISPRO, mejorando la generación y calidad de datos en la fuente de información, mediante la normalización y actualización permanente de datos sobre el estado de salud de la población, garantizando la interoperabilidad semántica, en el marco de la plataforma establecida por la estrategia de Gobierno en Línea (GEL).

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

Artículo 1. Objeto. La presente resolución tiene por objeto reglamentar el artículo 117 del Decreto - Ley 019 de 2012, modificadorio del artículo 91 de la Ley 1438 de 2011, en aras de determinar las etapas de la estandarización semántica, como parte integral del proceso de codificación de los insumos y dispositivos médicos a los cuales el INVIMA les otorgue registro sanitario o permiso de comercialización, así, productos cuyo uso y destino sea el Sistema General de Seguridad Social en Salud.

Artículo 2. Campo de aplicación. Las disposiciones contenidas en la presente resolución, serán de obligatoria adopción y aplicación por parte de las Empresas

Handwritten signature

Continuación de la resolución "Por la cual se reglamenta el artículo 91 de la Ley 1438 de 2011, modificado por el artículo 117 del Decreto Ley 019 de 2012"

Administradoras de Planes de Beneficios de los Regímenes Contributivo, Subsidiado, Especial y de Excepción, las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, las entidades territoriales, las entidades adscritas al Ministerio de Salud y Protección Social y aquellos agentes que ejerzan acciones y funciones relacionadas con la fabricación, importación, comercialización y distribución de insumos y dispositivos médicos.

Artículo 3. Estándar semántico. Para efectos de la presente resolución, entiéndase por estándar semántico el proceso de normalización y actualización permanente de datos referentes a las tecnologías en salud, en las categorías, 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.

Parágrafo. Los destinatarios de la presente resolución de que trata su artículo 2º, deberán adoptar y usar el estándar semántico en todos los procesos del sector que impliquen identificación y denominación de los insumos y dispositivos médicos.

Artículo 4. Objetivos de la estandarización semántica. Los estándares semánticos de insumos y dispositivos médicos comercializados y usados en el territorio nacional, tienen como objetivo general y fundamental la identificación y tipificación de dichos insumos y dispositivos. Como objetivos específicos, entre otros, se encuentran los siguientes:

1. Garantizar la trazabilidad de los insumos y dispositivos médicos para uso humano a lo largo de toda la cadena de comercialización, incluida la investigación, promoción, uso y disposición final.
2. Facilitar el manejo, suministro, adquisición y uso de los insumos y dispositivos médicos para uso humano en los procesos de prestación de servicios de salud, actividades de promoción y prevención y el inventario y mantenimiento de los equipos biomédicos.
3. Mejorar la gestión relacionada con el gasto de los insumos y dispositivos médicos en el Sistema General de Seguridad Social en Salud - SGSSS, conforme a lo establecido en la normativa vigente.
4. Facilitar los procesos de regulación y vigilancia de precios y consumo de insumos y dispositivos médicos en el territorio nacional, conforme con lo establecido en la normativa vigente.
5. Facilitar el intercambio de información entre las autoridades competentes en materia de inspección, vigilancia y control sanitario.
6. Facilitar la identificación y clasificación según estándares internacionales de insumos y dispositivos médicos.

Artículo 5. Administración del estándar semántico. La Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud de éste Ministerio, a través del Sistema Integrado de Información de la Protección Social - SISPRO, administrará la información y coordinará la operación del estándar semántico de insumos y dispositivos médicos con el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, conforme a la plataforma de interoperabilidad semántica, establecida por el Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, en la estrategia de Gobierno en Línea (GEL).



11 JUL. 2013


Continuación de la resolución "Por la cual se reglamenta el artículo 91 de la Ley 1438 de 2011, modificado por el artículo 117 del Decreto Ley 019 de 2012"

Artículo 6. Parametrización de estándares semánticos. La Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud de éste Ministerio, establecerá los parámetros de los estándares semánticos de los insumos y dispositivos médicos, cuyo uso y destino sea el Sistema General de Seguridad Social en Salud - SGSSS, definiendo entre otros, las categorías, requisitos, procedimientos y plazos para su adopción e implementación.

Artículo 7. Vigencias y derogatorias. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación y deroga la Resolución 2981 de 2011 y demás normas que le sean contrarias.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D. C. a los, 11 JUL. 2013


ALEJANDRO GAVIRIA URIBE
Ministro de Salud y Protección Social

Handwritten initials