	PROCESO	GESTIÓN JURÍDICA	Código:	GJAF06
	FORMATO	CUESTIONARIO PARA LA ELABORACIÓN DE ACTOS ADMINISTRATIVOS	Versión:	01

PROYECTO DE CIRCULAR EXTERNA

DESCRIBA EL NOMBRE:

“Por la cual se establecen disposiciones generales para el seguimiento del comportamiento del mercado de dispositivos médicos, se someten algunos de estos productos al régimen de libertad vigilada y el estent coronario medicado al régimen de control directo, se estructura el Sistema de Reporte de Información de Precios de Dispositivos Médicos (SISDIS)”


1. ¿Cuál es la finalidad del acto administrativo que se va a expedir?

La finalidad del presente acto administrativo es actualizar y consolidar las disposiciones contenidas en la Circular 15 de 2023, con el propósito de mantener en un solo acto administrativo el régimen aplicable al seguimiento del comportamiento del mercado de dispositivos médicos y evitar la dispersión normativa.

En desarrollo de lo anterior, el acto incorpora los ajustes consistentes en:

- i) La inclusión de cuatro (4) nuevos mercados relevantes de dispositivos médicos de material de osteosíntesis (MAOS) en el régimen de libertad vigilada, correspondientes a placas de minifragmentos/radio distal-palmar, placas de pequeños fragmentos/clavícula-diafisaria, placas de pequeños fragmentos/tercio de caña y placas de pequeños fragmentos/peroné.
- ii) La adopción obligatoria del Identificador Único de Dispositivos Médicos (UDI-DI), conforme a lo dispuesto en la Resolución 1405 de 2022, como elemento de identificación para el reporte de información de precios en el Sistema de Reporte de Información de Precios de Dispositivos Médicos (SISDIS); y
- iii) La precisión del criterio de priorización previsto en el artículo 7, de manera que la selección de los dispositivos médicos a ingresar al régimen de libertad vigilada se realice con base en aquellos con mayor participación en el valor de los cobros, recobros o reclamaciones.
- iv) La incorporación del código único de factura electrónica (CUFE) en los reportes de precios, permitiendo validar la información con la fuente electrónica primaria y mejorar la trazabilidad de las operaciones comerciales.

2. Identifique la problemática y el objetivo que persigue la emisión del acto administrativo.

	PROCESO	GESTIÓN JURÍDICA	Código:	GJAF06
	FORMATO	CUESTIONARIO PARA LA ELABORACIÓN DE ACTOS ADMINISTRATIVOS	Versión:	01

Planteamiento del problema:

El seguimiento del comportamiento del mercado de dispositivos médicos permitió identificar que determinados dispositivos médicos de material de osteosíntesis (MAOS) concentran una participación relevante en el valor de los cobros, recobros o reclamaciones con cargo a los recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud, lo que hace necesario fortalecer el seguimiento y la disponibilidad de información para soportar la toma de decisiones en materia de regulación de precios. De otra parte, en el marco de la implementación del estándar semántico y la codificación adoptados mediante la Resolución 1405 de 2022, y ante la culminación de la etapa de transitoriedad en febrero de 2026, se requiere ajustar el esquema de reporte de información de precios del SISDIS para que la identificación de los dispositivos médicos se realice con base en el Identificador Único de Dispositivos Médicos (UDI-DI), asegurando trazabilidad, comparabilidad y consistencia en la información reportada. Finalmente, se evidenció la necesidad de precisar el criterio de priorización previsto en el artículo 7, de manera que la selección de dispositivos médicos a ingresar al régimen de libertad vigilada se concentre en aquellos con mayor participación en el valor de los cobros, recobros o reclamaciones, permitiendo focalizar de forma más efectiva el seguimiento del mercado. Asimismo, se detectó la necesidad de incorporar el CUFE para validar las transacciones con la fuente electrónica primaria y de precisar el criterio de priorización del artículo 7 para flexibilizar la determinación de los porcentajes de inclusión en el análisis de Pareto según la base de datos utilizada.

Objetivo:


El objetivo del presente acto administrativo es actualizar y consolidar en un único acto normativo las disposiciones aplicables al seguimiento del comportamiento del mercado de dispositivos médicos, mediante: i) La inclusión del conjunto de dispositivos médicos de material de osteosíntesis (MAOS) – Placas – Miembros superiores e inferiores al régimen de libertad vigilada; ii) el ajuste del reporte de información de precios en el SISDIS para que se realice utilizando el Identificador Único de Dispositivos Médicos (UDI-DI), en concordancia con la Resolución 1405 de 2022 y iii) la precisión del criterio de priorización establecido en el artículo 7, con el fin de fortalecer la toma de decisiones y evitar la dispersión normativa iv) La consolidación de la normativa vigente en un solo instrumento para evitar la dispersión y garantizar la seguridad jurídica, derogando la Circular 15 de 2023.

3. ¿Existe algún acto administrativo vigente que regule el mismo tema?

SI (pase a la pregunta 4).

NO (pase a la pregunta 6)

4. Si ya existe, explique por qué resulta insuficiente

	PROCESO	GESTIÓN JURÍDICA	Código:	GJAF06
	FORMATO	CUESTIONARIO PARA LA ELABORACIÓN DE ACTOS ADMINISTRATIVOS	Versión:	01

Si bien la Circular 15 de 2023 estableció disposiciones generales para el seguimiento del comportamiento del mercado de dispositivos médicos y la operación del Sistema de Reporte de Información de Precios de Dispositivos Médicos (SISDIS), la evolución del análisis del mercado y el desarrollo del marco normativo aplicable evidenciaron la necesidad de actualizar y complementar dicho acto administrativo. En particular, la Circular 15: i) Omisión de nuevos mercados críticos: La Circular 15 no contemplaba la incorporación del Material de Osteosíntesis (MAOS) - Placas al régimen de libertad vigilada, un mercado que hoy impacta significativamente la sostenibilidad financiera del sistema debido a los altos valores de recobro y reclamación ante la ADRES. ii) Desalineación con el estándar semántico: Ante la culminación de la etapa de transitoriedad de la Resolución 1405 de 2022 en febrero de 2026, la Circular 15 resultaba insuficiente al no exigir de manera obligatoria el Identificador Único de Dispositivos Médicos (UDI-DI) como dato único de reporte y trazabilidad. iii) Limitaciones en la validación de transacciones: La norma anterior no incorporaba el uso del Código Único de Factura Electrónica (CUFE), herramienta indispensable para validar la veracidad de los precios reportados frente a la fuente primaria de la transacción comercial.


5. Si ya existe un acto administrativo que regule el mismo tema, especifique según sea el caso si el proyecto:

- a) ~~Deroga~~
- b) ~~Modifica~~
- c) **Sustituye**

6. Indique la disposición (es) de orden constitucional o legal que otorgan la competencia para expedir el acto administrativo.

La competencia para la expedición del presente acto administrativo se fundamenta en las siguientes disposiciones:

- Artículo 60 de la Ley 81 de 1988.
- Artículo 245 de la Ley 100 de 1993.
- Artículo 87 y 90 de la Ley 1438 de 2011.
- Artículo 3 del Decreto 1071 de 2012.

	PROCESO	GESTIÓN JURÍDICA	Código:	GJAF06
	FORMATO	CUESTIONARIO PARA LA ELABORACIÓN DE ACTOS ADMINISTRATIVOS	Versión:	01

- Literal j) del artículo 5 de la Ley Estatutaria 1751 de 2015.

7. Identifique el destinatario de la norma (¿A quién se aplica?).

La presente circular se aplica a los agentes, actores y demás sujetos que participan en la comercialización, distribución, suministro, financiación y uso de dispositivos médicos en el país, en particular a aquellos obligados al reporte de información de precios en el Sistema de Reporte de Información de Precios de Dispositivos Médicos (SISDIS). Así mismo, se dirige a las entidades responsables del pago de servicios de salud, las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS), los titulares de registros sanitarios y sus autorizados, los importadores, distribuidores y comercializadores de dispositivos médicos, y a las entidades y autoridades competentes encargadas del seguimiento y análisis del comportamiento del mercado de dispositivos médicos, en el marco de sus funciones.

CLAUDIA MARCELA VARGAS PELÁEZ
 DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD