Circular 023 de 2026 Ministerio de Salud y Protección Social

Fecha de Expedición:
16/07/2026
Fecha de Entrada en Vigencia:
17/07/2026
Medio de Publicación:
Diario Oficial No. 53556 del 17 de julio de 2026.

Temas

Anexos



La Secretaría Jurídica Distrital aclara que la información aquí contenida tiene exclusivamente carácter informativo, su vigencia está sujeta al análisis y competencias que determine la Ley o los reglamentos. Los contenidos están en permanente actualización.

CIRCULAR EXTERNA 023 DE 2026

(Julio 26)

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, y se estructura el Sistema de Reporte de Información de Precios de Dispositivos Médicos (SISDIS)

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 de diversos productos, entre los que se encuentran los medicamentos y dispositivos médicos, 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 Gobierno Nacional reglamentará el régimen de registros y licencias, así como el régimen de vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos de qué trata el objeto del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), entre ellos los medicamentos y dispositivos médicos.

Que la Ley 1438 de 2011 en 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 (CNPMDM), en adelante la Comisión, 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 literal j) del 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 en salud con el fin de optimizar su utilización, evitar las inequidades en el acceso, asegurar la calidad de estos 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 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, desde el año 2015 y hasta la fecha, la Comisión, ha expedido diversos actos que regulan la materia así: la Circular 01 de 2015, a través de la cual se interviene en los mercados de dispositivos médicos, se establece un régimen de libertad vigilada para los mismos y se someten unos estents coronarios a control directo, acto que fue modificado por la Circular 02 del mismo año; la Circular 02 de 2016, mediante la cual se realizaron ajustes por variación de precios a los estents coronarios; la Circular 02 de 2017, modificada por la Circular 05 de 2018, que incorpora al régimen de libertad vigilada los dispositivos médicos anticonceptivos y se sustituye el Anexo Técnico No. 1, adoptado mediante la Circular 01; y, la Circular 13 de 2021, que ajusta el precio de los estents coronarios.

Que, la Circular 14 de 2022 estableció las disposiciones generales para el seguimiento del comportamiento del mercado de dispositivos médicos; incorporó al régimen de libertad vigilada los implantes auditivos de conducción ósea, los dispositivos médicos de implante para córnea, para implante coclear e implantables para terapia cardiaca de alto voltaje; mantuvo todos los dispositivos médicos incorporados con las circulares anteriores en dicho régimen; conservó el estent coronario medicado en el régimen de control directo; y estructuró el Sistema de Reporte de Información de Precios de Dispositivos Médicos (SISDIS), como herramienta para la recolección y análisis de información de precios en el mercado de estos productos.

Que, previo a la implementación del Sistema de Reporte de Información de Precios de Dispositivos Médicos y en el marco de las actividades de socialización de la Circular 14 de 2022, se evidenció la necesidad de realizar ajustes a las especificaciones previstas en su anexo técnico, con el fin de facilitar el proceso de cargue de la información, evitar la duplicidad de datos y asegurar que dicho sistema se consolidara como una herramienta efectiva y útil para soportar y justificar la toma de decisiones relacionadas con la formulación de los precios de dispositivos médicos en el país.

Que, en atención a lo anterior, la Circular 15 de 2023 derogó la Circular 14 de 2022 y recogió en un solo acto administrativo las condiciones técnicas y de carácter operativo requeridas para el seguimiento del comportamiento del mercado de dispositivos médicos, así como para la implementación y puesta en marcha del Sistema de Reporte de Información de Precios de Dispositivos

Médicos, manteniendo los mercados y regímenes previamente definidos, en particular la incorporación al régimen de libertad vigilada de los implantes auditivos de conducción ósea, los dispositivos médicos de implante para córnea, para implante coclear y los implantables para terapia cardiaca de alto voltaje, así como la permanencia del estent coronario medicado en el régimen de control directo, e incorporando los ajustes necesarios derivados del proceso de socialización y de la experiencia en la etapa previa de implementación.

Que la Federación de Aseguradores de Colombia (FASECOLDA) informó a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos sobre la necesidad de vigilar los valores de cobro asociados a dispositivos médicos de Material de Osteosíntesis (MAOS), teniendo en cuenta que la información relacionada con dichos cobros, si bien es generada y administrada por actores privados, se encuentra vinculada a transacciones que impactan los recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud, lo que justifica su consideración por parte de la Comisión para efectos del seguimiento y monitoreo del comportamiento de este mercado.

Que, de acuerdo con cifras de la Superintendencia de Transporte, la evasión del SOAT alcanzó un 48% en abril de 2025, lo que ha llevado a que la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud (ADRES) asuma una proporción considerable de los costos derivados de los accidentes de tránsito.

Que, en este contexto, esa entidad ha suministrado información técnica a la Comisión, señalando la importancia de fortalecer el monitoreo de los precios de los dispositivos de Material de Osteosíntesis (MAOS), con el propósito de preservar la sostenibilidad financiera del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS).

Que la Comisión analizó la base de datos de cobros de los aseguradores pertenecientes a FASECOLDA, así como la información relacionada con los valores de reclamaciones realizados a la ADRES del año 2023.

Que, con fundamento en las fuentes de información mencionadas, la Comisión llevó a cabo un proceso de análisis y priorización para la inclusión de determinados dispositivos médicos de material de osteosíntesis en el régimen de libertad vigilada, considerando principalmente los valores totales cobrados/reclamados.

Que, dentro de dicho ejercicio de priorización, la Comisión aplicó el principio de Pareto, y como resultado del proceso de análisis y priorización adelantado, se identificó la necesidad de incluir en el régimen de libertad vigilada el conjunto de dispositivos médicos de material de osteosíntesis (MAOS) Placas Miembros superiores e inferiores.

Que, considerando que la participación de dicho conjunto de dispositivos médicos, contenidos en las diversas bases de datos dentro del valor total

cobrado/recobrado/reclamado, difiere en proporción respecto al valor total del universo de dispositivos, se hace necesario dejar a criterio de la Comisión, la determinación del porcentaje mínimo de inclusión en el análisis de Pareto, de acuerdo con la base de datos utilizada en cada ejercicio analítico, modificando para tal efecto el artículo 7° de la Circular 15 de 2023.

Que el artículo 8° del Decreto 2078 de 2012 determinó la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), contemplando dentro de sus órganos de asesoría y coordinación a la Comisión Revisora, la cual, según lo estipulado en el artículo 4° del Acuerdo 007 de 2024 del Consejo Directivo de la entidad, se encuentra conformada por diversas salas especializadas, entre ellas, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro.

Que de conformidad con el numeral 3.1 del artículo 3° del citado Acuerdo 007 de 2024, es función de la Comisión Revisora, a través de sus salas especializadas, emitir conceptos de carácter técnico-científico respecto a la seguridad y eficacia de los medicamentos, dispositivos médicos y demás productos de su competencia, estableciendo un balance riesgo-beneficio que permita la toma de decisiones respecto a las condiciones sanitarias de estos productos.

Que con fundamento en la facultad expuesta para la toma de decisiones sanitarias, y para efectos de la presente Circular, la delimitación del conjunto de placas de material de osteosíntesis para miembros superiores e inferiores toma como referencia la clasificación por regiones anatómicas conceptuada por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro del Invima en el Acta No. 7 de la sesión ordinaria del 15 de agosto de 2018, ratificada mediante Acta No. 13 de la sesión extraordinaria del 27 de noviembre de 2025, para la solicitud de registro sanitario del material de osteosíntesis.

Que, el Ministerio de Salud y Protección Social expidió la Resolución 1405 de 2022, a través de la cual se establecen los atributos del estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano (DM) y los reactivos de diagnóstico in vitro (RDIV).

Que la implementación del referido estándar semántico y de la codificación facilita la trazabilidad de estas tecnologías en salud y el intercambio de información entre los actores y agentes involucrados en su comercialización, distribución, inspección, vigilancia y control, reduciendo la pluralidad de denominaciones y las asimetrías de información que dificultan su identificación precisa.

Que la mencionada Resolución 1405 estableció que el estándar semántico y la codificación constituyen el dato único de reporte y trazabilidad para el Sistema General de Seguridad Social en Salud, para lo cual se adoptó el Identificador Único de Dispositivos Médicos (UDI-DI, por sus siglas en inglés), cuyo

componente de código ID permite la identificación específica de cada dispositivo médico.

Que, el ID se caracteriza por ser invariable, único y de uso obligatorio para todos los actores y agentes en todos los procesos del sector salud que involucren el ciclo de vida de estas tecnologías.

Que, en concordancia con lo anterior, para la estructuración y operación del Sistema de Reporte de Información de Precios de Dispositivos Médicos, se requiere la utilización obligatoria del estándar semántico y la codificación definidos en la Resolución 1405 de 2022, como mecanismo que permite asegurar la consistencia, comparabilidad y calidad de la información reportada sobre precios de dispositivos médicos.

Que, la utilización del identificador único en el reporte de precios contribuye a que el SISDIS se consolide como una herramienta efectiva y útil para soportar y justificar la toma de decisiones sobre la formulación de la política de precios de dispositivos médicos, al permitir la identificación precisa de los productos regulados y reducir las asimetrías de información asociadas a la diversidad de denominaciones comerciales.

Que el Sistema de Información de Precios de Dispositivos Médicos (SISDIS) tiene como propósito proveer información confiable, oportuna y trazable sobre los precios de las transacciones de los dispositivos médicos en libertad vigilada, con el fin de apoyar la regulación y la vigilancia del mercado.

Que la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales (DIAN), mediante el Decreto 2242 de 2015 y sus disposiciones reglamentarias, implementó la Factura Electrónica de Venta como instrumento de validación tributaria de las transacciones comerciales, generando para cada factura un Código Único de Factura Electrónica (CUFE) que la identifica de manera unívoca e inalterable.

Que la incorporación del CUFE en los reportes de precios máximos y mínimos al SISDIS permite validar la información reportada por los actores de la cadena de suministro de dispositivos médicos con la fuente electrónica primaria de la transacción, mejorando la trazabilidad de las operaciones comerciales y fortaleciendo las capacidades de inspección, vigilancia y control de las entidades competentes.

Que la Factura Electrónica de Venta puede ser objeto de ajustes mediante notas crédito o notas débito, documentos electrónicos a los cuales la DIAN asigna un Código Único de Documento Electrónico (CUDE) que los identifica de manera unívoca e inalterable.

Que la incorporación del CUDE en los reportes al SISDIS, cuando una nota crédito o nota débito modifique el precio o la cantidad facturada de un dispositivo médico objeto de reporte, permite reflejar el valor efectivamente ajustado de la transacción y preservar la trazabilidad de la información

reportada con la fuente electrónica primaria, fortaleciendo las capacidades de inspección, vigilancia y control de las entidades competentes.

Que con base en lo expuesto, mediante el presente acto administrativo se recogen, de manera integral y sistemática, todas las condiciones técnicas, metodológicas y de carácter operativo relacionadas con el seguimiento del mercado de dispositivos médicos, así como con la implementación y operación del Sistema de Reporte de Información de Precios de Dispositivos Médicos (SISDIS) contenidas en la Circular 15 de 2023, y se incorpora un nuevo conjunto de dispositivos médicos implantables al régimen de libertad vigilada, así como los lineamientos relacionados con la utilización del Identificador Único de Dispositivos Médicos (UDI-DI) definido en la Resolución 1405 de 2022.

Que, en consecuencia, se hace necesario derogar en su integridad la Circular 15 de 2023, a efectos de garantizar la unidad normativa y evitar la dispersión de disposiciones aplicables a la materia.

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.

Que, en cumplimiento del deber de información al público y de publicidad de los proyectos normativos consagrado en el artículo 8 de la Ley 1437 de 2011-Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (CPACA) y en el numeral 2 del artículo 2.1.2.5.1.4. del Decreto 1081 de 2015, el contenido de la presente circular y sus respectivos anexos fue sometido al proceso de consulta pública durante los periodos comprendidos entre el 30 de diciembre de 2025 al 27 de enero de 2026 y el 20 al 25 de mayo de 2026 y fue aprobada por esta Comisión mediante sesión asincrónica iniciada el 26 de mayo y finalizada el 29 de mayo de 2026.

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, someter algunos de estos productos en el régimen de libertad vigilada y el estent coronario medicado al régimen de control directo, así como 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, secundarias o finales, incluyendo los titulares de registro sanitario y a los prestadores de servicios de salud en todos los regímenes incluyendo el Especial y de Excepción.

Artículo 3. *Definiciones*. Para efectos de la presente circular, además de las definiciones contenidas en el Decreto 4725 de 2005, la Resolución 1405 de 2022 o aquellas que la sustituyan o modifiquen, le serán aplicables las siguientes:

3.1. 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.

3.2. 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.

3.3. 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.

3.4. 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 Especial y de Excepción.

3.5. Canal comercial: corresponde al canal donde se realizan las transacciones de compra y venta de dispositivos médicos con recursos que no son públicos.

3.6. Conjunto de productos relevantes para la regulación de precios por su sustituibilidad terapéutica o funcional: 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.

3.7. Dispositivos médicos implantables para terapia cardiaca de alto voltaje-desfibrilador transvenoso bicameral: generador de impulsos implantable, con un sistema de reconocimiento del ritmo cardiaco, 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.

3.8. Dispositivos médicos implantables para terapia cardiaca 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 cardiaca 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 cardiaco (desfibrilador TRSC).

3.9. Dispositivos médicos implantables para terapia cardiaca 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.

3.10. 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.

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

3.12. Estent coronario medicado: dispositivo endovascular coronario implantable de forma permanente, cuyo fin es mejorar el espacio luminal del vaso liberando algún medicamento.

3.13. 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.

3.14. Material de osteosíntesis: es cualquier dispositivo mecánico, reabsorbible o no, implantado temporal o permanentemente con el propósito de proporcionar la estabilidad mecánica necesaria (ya sea absoluta o relativa) para neutralizar las fuerzas deformantes y permitir la curación biológica del hueso fracturado.

3.15. Mercado relevante: también denominado conjunto de productos relevantes corresponde a un grupo de dispositivos médicos para los 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 los mercados relevantes las diferencias en precios relacionadas con la marca comercial, fabricante, accesorios y servicios adicionales no serán un criterio relevante para el análisis de sustitución económica, ni de separación de mercados.

3.16. Placas para osteosíntesis: implante mecánico que se utiliza para estabilizar una fractura ósea mediante la fijación interna, logrando una estabilidad (absoluta o relativa) a través de tornillos. Este dispositivo, fijado al hueso y con una función de neutralización, compresión, sostén o banda de tensión, permite la curación del hueso y la restauración temprana de la función.

3.17. Reporte en cero: corresponde al reporte en ceros que debe realizar el 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. Los actores diferentes al fabricante o importador no están obligados a realizar el reporte en ceros.

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

3.19. 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.

3.20. Transacción secundaria: es aquella en la que se hace compra o venta por actores que no fabrican o importan el dispositivo médico. No comprende la dispensación o suministro final del dispositivo médico.

3.21. Transacción final: venta del dispositivo médico que ha sido dispensado o suministrado a un paciente por una Institución Prestadora de Salud IPS e igualmente, a la compra del dispositivo médico que vaya a ser 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 gradual 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 su fuente de origen. Así mismo, publicará 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 1º de enero y el 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, para identificar la necesidad de establecer nuevos mercados relevantes que serán sujetos a regulación de precios.

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, considerando, entre otros, aquellos con mayor participación en el valor total recobrado o reclamado a la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud. Estos dispositivos médicos se priorizarán ordenándolos de mayor a menor participación en el valor de las reclamaciones, recobros y/o cobros. De la lista así ordenada, podrán seleccionarse aquellos dispositivos que de forma individual se encuentren dentro del grupo que acumula hasta el 80% del valor total cobrado, recobrado o reclamado en las bases analizadas.

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.

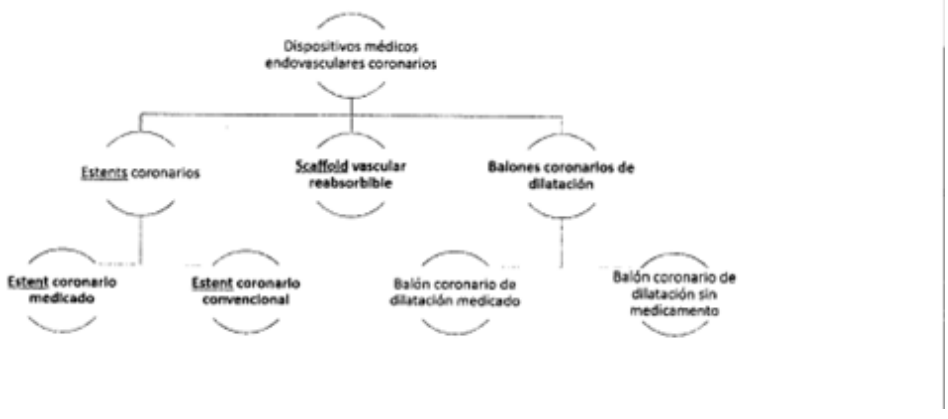
SECCIÓN III

DISPOSITIVOS MÉDICOS ENDOVASCULARES CORONARIOS

Artículo 9. *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 someten al régimen de libertad vigilada.

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"*, los cuales a su vez se dividen en dos mercados relevantes: i) "*estent coronario convencional"* y *ii) "estent coronario medicado".*

Artículo 13. ***Régimen de control directo del estent coronario medicado*****.** Todos los estent coronarios medicados que se comercialicen a nivel nacional se someten al régimen de control directo.

Artículo 14. ***Aplicación del precio máximo de venta*****.** El precio máximo de venta aplica para todas las operaciones de venta en las transacciones primaria y secundaria en el canal comercial, y las transacciones primaria, secundaria y final en el canal institucional.

Artículo 15. ***Establecimiento del precio de referencia nacional (PRN) para los estent coronarios medicados*****.** El Precio de Referencia Nacional 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 de los mercados relevantes.

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 exfábrica, se aplicará un factor de ajuste de 9%, para hacerlos comparables con la transacción final.

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:

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 cuatro 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:

$$TC_t = \frac{TC_{M1} + TC_{M2} + TC_{M3} + .. + TCM_N}{N}$$

$$TCMi = \frac{tc_i + tc_{i-1} + tc_{i-2} + tc_{i-3} + .. + tc_{i-19}}{n}$$

Siendo:

CMi = (tc_i + tc_{i-1} + tc_{i-2} + tc_{i-3} + ... + tc_{i-19}) / n

TC_t: Tasa de cambio a usar en la regulación

TCMi: Tasa promedio de los últimos 20 días para el día i
tci: 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 (20)

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. *Precio Máximo de Venta para los estents coronarios medicados*. El Precio Máximo de Venta de los estents coronarios medicados

es de dos millones ochocientos cincuenta y ocho mil cuatrocientos noventa y nueve con setenta y cinco centavos ($2.858.499,75) COP.

Parágrafo. El precio máximo de venta para el estent coronario medicado se actualizará realizando una nueva referenciación internacional a la que se hace referencia el artículo 17 de la presente circular.

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 de venta en las transacciones primaria y secundaria en el canal comercial, y las transacciones primaria, secundaria y final en el canal institucional.

Ningún actor podrá sobrepasar el precio regulado en el artículo 23 de la presente circular.

SECCIÓN IV

DISPOSITIVOS MÉDICOS ANTICONCEPTIVOS

Artículo 25. *Dispositivos médicos en el régimen de libertad vigilada*. Todos los dispositivos anticonceptivos con registro sanitario otorgado por el INVIMA que se comercialicen a nivel nacional, se someten al régimen de libertad vigilada.

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



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

SECCIÓN V

DISPOSITIVOS MÉDICOS DE MATERIAL DE OSTEOSÍNTESIS (MAOS) EN EL RÉGIMEN DE LIBERTAD VIGILADA

Artículo 28. ***Dispositivos médicos de material de osteosíntesis - Placas Miembros superiores e inferiores en el régimen de libertad vigilada*****.** Se someten al régimen de libertad vigilada las placas de material de osteosíntesis para miembros superiores e inferiores, entendidas como placas de fijación ósea implantables, que cuenten con registro sanitario otorgado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) o se encuentren amparadas por este, y que se comercialicen a nivel nacional.

Parágrafo*.* El régimen previsto en el presente artículo incorpora únicamente las placas de material de osteosíntesis comprendidas en miembros superiores e inferiores, con independencia de su denominación comercial, referencia, modelo, sistema, set o kit en el que se comercialicen o se encuentren amparadas. No comprende otros dispositivos de osteosíntesis de dicha región anatómica, tales como tornillos, clavos, pines, arandelas, accesorios u otros componentes, ni prótesis articulares.

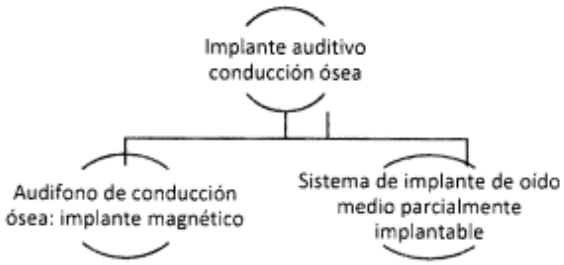
Artículo 29. ***Conjunto de dispositivos médicos MAOS - Placas*****.** El conjunto de dispositivos médicos de material de osteosíntesis Placas, se clasifica de la siguiente manera:



SECCIÓN VI

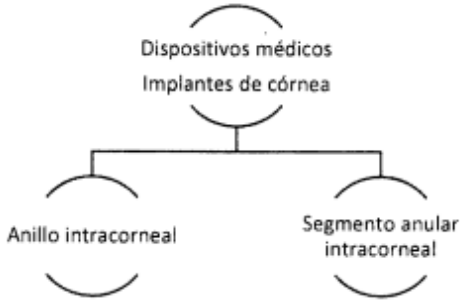
DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS EN EL RÉGIMEN DE LIBERTAD VIGILADA

Artículo 30. ***Implantes auditivos de conducción ósea a 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, se someten al régimen de libertad vigilada. Estos se clasifican de la siguiente manera:



El dispositivo médico suministrado en el primer procedimiento del sistema quirúrgico de implante auditivo de conducción ósea se deberá reportar en el SISDIS, en los términos previstos en la Sección VI de la presente circular. También se deberán reportar los casos en los que se realice cambio total de componentes, pero no cuando realicen los actores otros tipos de suministro de este dispositivo médico.

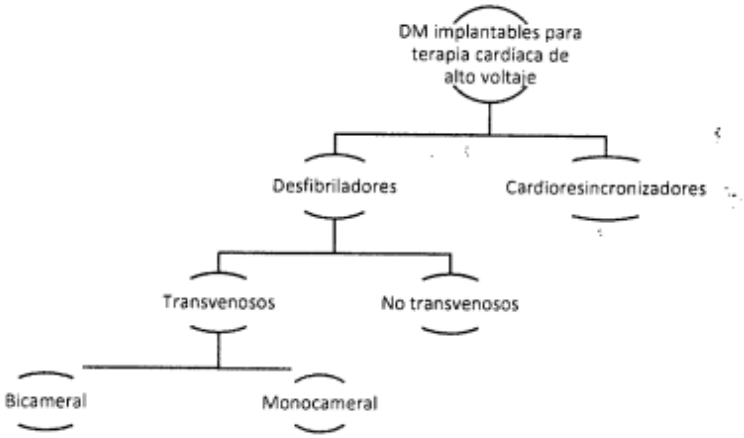
Artículo 31. ***Dispositivos médicos de implante para córnea en el régimen de libertad vigilada*****.** El conjunto de dispositivos médicos de implantes para córnea con registro sanitario otorgado por el INVIMA que se comercialice a nivel nacional se somete al régimen de libertad vigilada y se clasifica de la siguiente manera:



Artículo 32. ***Dispositivos médicos para implante coclear en el régimen de libertad vigilada.*** Los implantes cocleares con registro sanitario otorgado por el INVIMA que se comercialicen a nivel nacional se someten al régimen de libertad vigilada.

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

Artículo 33. ***Dispositivos médicos implantables para terapia cardiaca de alto voltaje en el régimen de libertad vigilada*****.** El conjunto de dispositivos médicos implantables para terapia cardiaca de alto voltaje con registro sanitario otorgado por el INVIMA que se comercialicen a nivel nacional se somete al régimen de libertad vigilada y se clasifica de la siguiente manera:



SECCIÓN VII

SISTEMA DE INFORMACIÓN DE PRECIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (SISDIS)

Artículo 34. ***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:

34.1. Proveer la información que requiera la Comisión, su grupo técnico asesor GTA y las entidades de control.

34.2. 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.

34.3. 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.

34.4. 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 35. ***Reporte en SISDIS*****.** Los fabricantes o importadores de los dispositivos médicos que cuenten con registro sanitario expedido por el INVIMA y con Identificador Único de Dispositivos Médicos (UDI-DI) y que hayan sido

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, de conformidad con el anexo técnico que forma parte de la presente circular.

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.

Parágrafo. Los establecimientos farmacéuticos minoristas, esto es, farmacias / droguerías y droguerías del canal comercial, no deberán realizar el reporte en ninguna transacción.

Artículo 36. *Información para reportar en SISDIS*. Los actores establecidos en el artículo 35, 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, que hace parte de la presente circular.

Los fabricantes o importadores de los dispositivos médicos que cuenten con registro sanitario e Identificador Único de Dispositivos Médicos (UDI-DI) 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 deben realizar el reporte en ceros.

En la operación de compra, venta, recobro/cobro que sea realizada en el marco de un procedimiento médico, los obligados deberán reportar únicamente en el SISDIS el precio del dispositivo médico suministrado, el cual deberá coincidir con el valor que se encuentra registrado en la factura reportada.

Parágrafo 1. Cuando un dispositivo médico en alguno de los regímenes de regulación de precios sea facturado como parte de una presentación comercial agregada, como kit o sistema, el reporte se realizará por el Identificador Único de Dispositivos Médicos (UDI-DI) de cada dispositivo objeto de regulación. El valor reportado corresponderá al precio atribuible al dispositivo identificado por su UDI-DI y no podrá ser el valor de la presentación comercial agregada, como lo son el kit o sistema.

Parágrafo 2. En la factura correspondiente al mínimo o máximo que sea afectada por una nota crédito o débito dentro del mismo periodo de reporte, no se deberá reportar las cantidades o precios afectados de la factura sino las de la nota que la afecta. En estos casos, los campos de total de unidades, valor total facturado, precio unitario mínimo y precio unitario máximo deberán reportarse con los valores corregidos. Se deberá tener en cuenta que en el campo "*Documento de soporte del precio unitario mínimo"* o "*Documento de*

soporte del precio unitario máximo", deberá registrarse el Código Único de Documento Electrónico (CUDE) de la nota crédito o débito. Las notas crédito y notas débito no deberán reportarse como operaciones independientes.

Parágrafo 3. En ningún caso se deben reportar muestras médicas ni donaciones.

Artículo 37. *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:

Tabla Calendario de Reporte Trimestral (Artículo 37 y Anexo Técnico):

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

Parágrafo. La secretaria técnica de la Comisión habilitará dos veces al año el SISDIS para el reporte de casos extemporáneos así: del 1 al 21 de mayo y del 1 al 21 de noviembre, de cada vigencia, sin perjuicio de las sanciones a las que haya lugar derivadas de los reportes que se realicen fuera de los plazos previstos en este artículo.

Artículo 38. *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 a los cuales se tiene acceso.

Artículo 39. *Soporte y asistencia técnica*. El Ministerio de Salud y Protección Social dispondrá la Mesa de Ayuda de PISIS para brindar soporte y asistencia técnica, cuyo detalle de operación se especifica en el Anexo Técnico de la presente circular.

Artículo 40. ***Deshabilitación del Anexo Técnico de SISDIS en la plataforma PISIS.*** Los actores obligados a reportar en SISDIS, podrán solicitar su deshabilitación en el sistema, adjuntando la justificación y la evidencia.

Artículo 41. ***Reportes válidos*****.** Sólo se aceptarán y considerarán válidos los reportes de información enviados a través de la plataforma PISIS, de acuerdo con el anexo técnico que hace parte de la presente circular.

Durante los periodos señalados en el artículo 37 de esta circular, se podrán cargar los archivos de reporte a la plataforma PISIS, las veces que sean necesarias. El último archivo enviado a la plataforma y con confirmación de reporte, se entenderá como el archivo final conforme a la obligación establecida para los actores en el artículo 35 de la presente circular.

Parágrafo*.* Las tablas actualizadas con los valores permitidos se podrán consultar en la opción "*Tablas de referencia*" en web.sispro.gov.co.

Artículo 42. ***Confirmación de reporte*****.** Se entenderá cumplida la obligación de reportar la información de precios de dispositivos médicos, una vez SISPRO emita una notificación indicando que fue cargada de acuerdo con las especificaciones contenidas en el anexo técnico, que se adopta con la presente circular.

SECCIÓN VIII

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 43. ***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.

Artículo 44. ***Sanciones por el Incumplimiento de lo establecido en la presente circular*****.** La inobservancia de las disposiciones contenidas en la presente circular constituye una violación al régimen aplicable al control de precios de medicamentos y dispositivos médicos, y, por lo tanto, su incumplimiento estará sujeto a las multas contempladas en el artículo 132 de la Ley 1438 de 2011, sin perjuicio de las demás sanciones a que haya lugar.

Artículo 45. ***Tratamiento y seguridad 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 y de la Ley 1712 de 2014, así como las demás disposiciones concordantes en la materia, en virtud de lo cual se hacen responsables de la privacidad, seguridad, confidencialidad y veracidad de la información suministrada y de los datos personales sobre los cuales se tiene acceso.

Parágrafo. Para garantizar la seguridad y veracidad de la información reportada, las entidades deben enviar los archivos firmados digitalmente, lo cual los protege 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 46. *Transitoriedad.* Los actores, a quienes les aplica la presente circular, dispondrán de un Plan Piloto que iniciará a los quince (15) días calendario siguientes a la publicación de la presente circular en el Diario Oficial y se extenderá hasta el 30 de septiembre de 2026. Durante este espacio podrán reportar de manera voluntaria la información correspondiente a los meses de abril, mayo y junio de 2026, de conformidad con el anexo técnico adoptado mediante la presente circular. Concluido el Plan Piloto, el reporte en los términos previstos en la presente circular será obligatorio.

Los actores obligados deberán reportar desde el primer día hábil y hasta el último día hábil de octubre del año 2026, atendiendo al anexo técnico de la presente circular; este primer reporte obligatorio corresponderá a la información del tercer trimestre, esto es, julio, agosto y septiembre del 2026. Los reportes de los siguientes trimestres se realizarán de conformidad con lo establecido en el artículo 37 de la presente circular.

Parágrafo 1. Los actores sujetos a regulación de precios con anterioridad a la entrada en vigencia de la presente circular deberán reportar la información del segundo trimestre del año 2026: abril, mayo y junio, desde el primer día hábil y hasta el último día hábil de julio de 2026, conforme con el anexo técnico de la Circular 15 de 2023. A partir del 1 de octubre de 2026, dicho anexo perderá vigencia y todos los actores regulados reportarán exclusivamente con el anexo técnico de la presente circular.

Parágrafo 2. Previo al inicio del reporte obligatorio, la Secretaría Técnica adelantará jornadas de capacitación dirigidas a los actores regulados, orientadas a facilitar la correcta implementación del Sistema de Información de Precios de Dispositivos Médicos. Estas acciones se articularán con el Plan Piloto previsto en este artículo; asimismo, durante el Plan Piloto, la Secretaría Técnica de la Comisión brindará acompañamiento a los actores obligados para la resolución de dificultades en el cargue de los archivos de reporte, a través de la mesa de ayuda y del correo sisdis@minsalud.gov.co.

Artículo 47. *Vigencia y derogatoria*. La presente circular rige a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial y deroga la Circular 15 de 2023 a partir del 1 de octubre de 2026, en los términos establecidos en el artículo anterior.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dada en Bogotá, a los 16 días del mes de julio del año 2026.

GUILLERMO ALFONSO JARAMILLO MARTÍNEZ

Ministro de Salud y Protección Social

DIANA MARCELA MORALES ROJAS

Ministra de Comercio, Industria y Turismo

FÉLIX LEÓN MARTÍNEZ MARTÍN

Director General de la ADRES

Delegado del Presidente de la República

Nota: Ver norma original y Anexos.