ABECÉ

SISDIS – Reporte de precios de Dispositivos Médicos

¿Cuáles dispositivos médicos se deben reportar en la plataforma PISIS NEO del Sistema de Información de la Protección Social - SISPRO?

Se debe presentar el informe de precios de los dispositivos médicos que se encuentran en el régimen de libertad vigilada y control directo. Hasta ahora, se trata de los dispositivos médicos endovasculares coronarios y los anticonceptivos.

¿Qué información se debe reportar?

El reporte debe incluir los precios de venta o suministro de los dispositivos médicos incluidos en el régimen de libertad vigilada, así como el ID del dispositivo médico, el mes, el canal, el precio mínimo, el precio máximo, el total de ventas,el total de unidades de reporte, el número de factura del precio mínimo y el máximo, y el NIT de las entidades compradoras a precio mínimo y máximo.

¿Quién reporta en el caso de dispositivos médicos en Libertad Vigilada y quién en el caso de dispositivos en Control Directo?

Según la Circular 05 de 2018, los fabricantes o importadores de los dispositivos médicos debidamente registrados ante el INVIMA e incorporados al régimen de libertad vigilada y las entidades que comercialicen o suministren dichos dispositivos serán responsables de efectuar el reporte de precios, a través de la Plataforma de Intercambio de Información (PISIS) del Sistema Integral de Información de la Protección Social -SISPRO. Los establecimientos farmacéuticos minoristas del canal comercial no están obligados a realizar el presente reporte.
También deben reportar las IPS y EPS.

Si la IPS tiene abierto el cargue, pero no utilizó los dispositivos, ¿Debe reportar en "0"?

Las IPS no están obligadas a reportar en ceros, solo deben reportar en ceros, los fabricantes e importadores del dispositivo médico. Si tiene habilitado el anexo técnico de la circular 02 de 2017 y no presenta ninguna venta o suministro en el periodo de reporte, no hay inconveniente, solo se realiza el reporte cuando exista una transacción de venta o suministro de dispositivo médico en Libertad Vigilada y/o Control Directo.

¿Qué es la tabla de referencia de los Dispositivos Médicos en el régimen de Libertad Vigilada?

La tabla de referencia contiene los dispositivos médicos anticonceptivos y endovasculares coronarios que se deben reportar, junto con un identificador que se asigna desde la Secretaría Técnica de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, que se debe utilizar para hacer el reporte. Esta tabla se encuentra en web.sispro.gov.co >> Datos Abiertos >> Tablas de referencia básicas >> DispositivosMedicosLibertadVigilada. Si algún dispositivo médico que esté en alguna de las mencionadas categorías no se encuentra dentro de la tabla, los obligados a hacer el reporte deben enviar una alerta al correo sisdis@minsalud.gov.co.

¿Se deben reportar ventas y compras o solo ventas?

Se reportan ventas o suministros de los dispositivos médicos incluidos en el régimen de control directo y/o libertad vigilada.

Si la entidad tiene mercancía adquirida en el mes de enero y la venta se hace en el mes de diciembre, ¿Cómo se reporta si el sistema no deja pasar fechas anteriores?

El reporte se debe hacer en el mes en el que se realiza la transacción o venta del dispositivo médico incluido dentro del régimen de libertad vigilada y/o control directo.

Dentro del reporte de precios de dispositivos médicos,
¿Cómo se deben incluir los descuentos y las mercancías bonificadas?

Para el caso de los descuentos que se vean reflejados en la factura de compra, se debe tener en cuenta para el reporte, el precio con el descuento incluido. En cuanto a las bonificaciones, es necesario incluir las unidades de reporte bonificadas dentro del total de unidades de reporte vendidas o suministradas durante el mes y en el campo del precio mínimo se debe llenar con el promedio entre el total de unidades de reporte vendidas y el total de ventas netas para el dispositivo, mes y canal correspondiente.

Cuando existen varias facturas con producto bonificado, el precio mínimo se calcula teniendo la venta total de unidades de reporte incluidas las bonificadas, pero en este caso, ¿que factura se debe colocar para respaldar ese precio mínimo calculado?

Se debe tomar la factura del precio mínimo del mes, aunque no corresponda al precio que se escribe en la casilla.

¿Cómo debo realizar el reporte cuando sólo exista una factura de venta para un dispositivo, mes y canal correspondiente?

Debe diligenciar todos los campos del reporte con normalidad, excepto el último de "Total de unidades registradas del dispositivo en la factura del precio máximo de venta", que debe llevar el valor "0".

Si existen dos facturas en el mes, pero tanto el máximo como el mínimo son iguales; ¿Cómo reporto ambas cantidades?

Si el precio máximo y mínimo son iguales, se reportan tal cual como se hizo la transacción. En los campos de cantidades se diligencian las cantidades compradas a ese precio mínimo y máximo. Lo importante es que las cantidades de ese precio mínimo y máximo no sean mayores a las cantidades totales que se están reportando.

Precio promedio dentro del precio mínimo y máximo.

Si bien el precio promedio no es un dato requerido dentro del reporte, el sistema lo calcula automáticamente, dividiendo el total de las ventas en el total de las unidades de reporte vendidas. Este promedio no puede estar por fuera del precio mínimo (campo 5) y máximo (campo 6) reportados.

¿Cómo se registran el precio mínimo y máximo cuando existen precios intermedios?

Las cantidades que se reportan en estos espacios, son las que se vendieron a precio mínimo y máximo como corresponde y las cantidades intermedias se suman en el campo de "total de unidades vendidas" en el mes. En este espacio (total de unidades vendidas) va el agregado de todo lo que se vendió, incluyendo las cantidades en las transacciones de precio mínimo y máximo.

¿En qué periodo debe realizarse el reporte a SISPRO de Dispositivos Médicos?

El reporte de información se deberá realizar trimestralmente discriminando las transacciones para cada mes en los plazos máximos previstos. Para más información por favor consultar la Circular 05 de 2018 artículo 2.

¿Un dispositivo combinado con un medicamento, debe ser reportado en aplicación de la Circular 02 de 2017 o es suficiente con el reporte al SISMED?

El dispositivo combinado será clasificado según su función principal. Es decir, si el dispositivo combinado tiene registro sanitario de medicamento, este se debe reportar en el SISMED, o en caso contrario su reporte debe realizarse como dispositivo.

¿Cuándo no se realicen ventas en el trimestre, se debe reportar?

Se debe reportar en ceros, de conformidad con lo establecido en el parágrafo 1 de la Circular 02 de 2017. Todos los **fabricantes o importadores** de los dispositivos incorporados al régimen de libertad vigilada, que no realicen ventas de algún dispositivo con registro sanitario vigente durante el periodo de reporte, deberán reportar en ceros.

Si tengo un paciente al cual no se le ha generado factura, al cierre del trimestre, ¿Cómo se reporta si no tengo factura generada?

Se realiza el reporte cuando se genere la factura para poder respaldar esta venta. Es decir, que la transacción se reportará en la fecha de generación de la factura.

¿Cuándo factura un dispositivo médico a un paciente particular, con que identificación se realiza el reporte?

Se realiza con el numero de cédula de ciudadanía (CC), sin necesidad de completar con ceros a la izquierda.

En la base de datos de SISPRO, aparecen productos con la misma información en todas las columnas, mismo expediente, pero diferente consecutivo, en ese caso, ¿Cómo identificar el código único correcto?, teniendo en cuenta que el proveedor al que se le compra el producto no relaciona el código único en la factura.

La diferencia entre los códigos va ligada a la referencia y a la presentación comercial, por ejemplo, la referencia "X" tiene presentación comercial de caja de 100 unidades y de caja de 50 unidades, por la que cada una tiene un código diferente. De esta manera se puede identificar la referencia y la presentación comercial del dispositivo médico para realizar el reporte.

Si bajo el mismo Nit se cuenta con facturación de diferentes sedes o códigos de habilitación; ¿Se deben realizar reportes por separado?

No se harían reportes por separado. Si poseen el mismo Nit, se puede consolidar la información y realizar un solo reporte.

El total de las unidades de reporte vendidas ¿debe ser igual o mayor a la suma de las cantidades de la factura con el precio máximo?

El campo 8 (Total de unidades vendidas) debe ser mayor a la suma de los campos 12 (Total de unidades registradas del dispositivo en la factura del precio mínimo de venta) y campo 17 (Total de unidades registradas del dispositivo en la factura del precio máximo de venta).

Si se registran cantidades (Total de unidades vendidas), ¿los demás datos son obligatorios?

Si, en el caso de diligenciar el campo "Total de unidades de reporte vendidas" (campo 8) los demás campos se deben diligenciar.

Si no se registran cantidades (Total de unidades vendidas), ¿los demás campos deben ir vacíos?

No, en el caso de no existir datos del "Total de unidades de reporte vendidas" (campo 8) los demás campos no se deben diligenciar.

¿El usuario para realizar el reporte, es el mismo que se utiliza para el envío del reporte SISMED o hay que realizar un nuevo registro?

Si, el mismo usuario que se tenga habilitado para los reportes al SISMED, se podrá utilizar para presentar el reporte de dispositivos médicos.

¿Que sucede cuando aparece la alertas asociada a que el mes de reporte no es válido?

Se debe revisar pues siempre el mes que se está reportando, debe corresponder al trimestre habilitado para el cargue de la información. De lo contrario aparece la alerta.

¿Qué sucede si aparece el "*error tipo advertencia*" diciendo que la entidad a la que se le vendió el dispositivo no se encuentra registrada en SISPRO?

Cuando aparece el error "***Advertencia:*** La Entidad compradora registrada en la factura de precio máximo de venta No se encuentra registrada en el SISPRO"significa que las entidades que están reportando no se encuentran registradas enSISPRO, sin embargo, esto no evita el cargue del reporte. Es decir, que el carguese puede hacer con normalidad a pesar de la advertencia y no sucede nada más.

¿Cómo se deben reportar los dispositivos médicos suministrados bajo contratos de P&P o Cápita?

El soporte de dicha transacción es el contrato. De haber precio de referencia en el mismo, ése es el valor que se debe reportar. De no haber, se reportará el valor de compra, puesto que se entiende que el margen de ganancia no está en el dispositivo médico sino en el procedimiento.

¿Se deben reportar los Dispositivos médicos utilizados en procedimientos diagnósticos (ej. ecografías transvaginales)?

Sí, se deben reportar; se entiende que éstos son suministrados al paciente.

¿Qué pasa si no se hace el reporte de precios?

De conformidad con lo establecido en el artículo 28 de la Circular 01 de 2015, habrá sanciones por parte de la Superintendencia de Industria y Comercio- SIC en los casos en los que se infrinja el régimen de control directo de precios o exista una omisión de la obligación de reporte de información.

¿En qué casos la SIC puede sancionar?

En los casos en los que exista "no reporte", "inexactitud" en el reporte, "renuencia" e "infringir en el régimen de control directo".

Secretaría Técnica
Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos 22-03-2022