

ANEXO TÉCNICO No. 3

FORMATO A DILIGENCIAR TRATÁNDOSE DE PROYECTOS DE REGULACIÓN QUE DEBAN PUBLICARSE PARA COMENTARIOS DE LA CIUDADANÍA EN GENERAL

(Numeral 8º del Artículo 8º del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y artículo 2.1.2.1.23 del Decreto 1081 de 2015)

Proyecto de resolución "Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico *in vitro*."

	Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
1.	atrify GmbH Ana Paula Caruso	Capitulo III Articulo 8	Proponemos elaborar con más precisión el mecanismo informático por el cual el INVIMA implementará la carga de información. Sugerimos poner a disposición de los fabricantes o su autorizado dos mecanismos: A) Carga manual de datos a través de una página web en donde se puedan registrar datos de cada dispositivo médico de manera individual. B) Comunicación M2M que permita la carga de un volumen más amplio de dispositivos. Facilitando el proceso para fabricantes con gran número de UDI-DIs.	Para el cargue de la información del Estándar Semántico el Invima cuenta con autonomía para establecer el mecanismo informático de acuerdo con sus recursos y su plataforma general.
2.	atrify GmbH Ana Paula Caruso	Capitulo III Articulo 8	Para comunicaciones M2M, proponemos 2 opciones: A) API (interfaz de programación de aplicaciones) B) GDSN: estándar de GS1 para intercambiar información de productos.	Respuesta 1 Ídem
	atrify GmbH Ana Paula Caruso	Capitulo III Articulo 8	Proponemos eliminar a 'autorizados' como actores habilitados a registrar dispositivos. De esta manera se evita la posible delegación de responsabilidad a distribuidores locales o importadores, que puede atentar contra la veracidad y exactitud de la información (artículo 8) y las responsabilidades enumeradas en el artículo 9. Por otro lado, este cambio es consistente con las regulaciones de Estados Unidos (FDA/GUDID) y Europa (EUDAMED), donde se establece que los únicos actores habilitados a registrar dispositivos médicos son los fabricantes.	No es procedente eliminar "autorizados", dado que en Colombia también se permite realizar trámites a través de un autorizado.
4.	atrify GmbH Ana Paula Caruso	ANEXO TÉCNICO No. 1	Se sugiere que el anexo técnico No1 incluya también si el atributo es obligatorio u opcional	La estructura de Estándar Semántico establece que todos los atributos son obligatorios, dado que estos contienen la información requerida en los objetivos de la Resolución 2535 de 2013 y es la necesaria para el SGSSS.
5.	atrify GmbH Ana Paula Caruso	ANEXO TÉCNICO No. 1	Se sugiere que el anexo técnico No1 incluya también si el atributo puede ser actualizado o no. Al mismo tiempo, como sucede en FDA/GUDID, debe indicarse si al actualizarse puede -Añadir información	1.El anexo 1 es una tabla establecida por el Ministerio de Salud para describir los atributos del estándar semántico y codificación de los DM y RDIV, la cual no puede incluir modificaciones a no

			-Borrar información -Editar información	ser que el Ministerio lo considere pertinente. 2.El Invima es autónomo para establecer en los procedimientos de cargue como y cuando los actores pueden hacer ajusto o modificación de la información que contiene los atributos.
6.	atrify GmbH Ana Paula Caruso	ANEXO TÉCNICO No. 1 -Datos del (los) fabricante (s) -Tipo de documento de identificación del (los) fabricante (s):	Comentario: El tipo de dato es alfanumérico – 2 dígitos. No se especifica que opción deben utilizar los fabricantes extranjeros.	Sobre el tipo de identificación del fabricante extranjero, el Anexo 1 establece: “Para el caso de <i>personas naturales o jurídicas extranjeras no residentes en Colombia se aplica el tipo de documento de identificación.</i> DE = Documento de extranjero”
7.	atrify GmbH Ana Paula Caruso	ANEXO TÉCNICO No. 1 -Datos del (los) fabricante (s) -Número de documento de identificación del (los) fabricante (s)	Comentario: El tipo de dato es alfanumérico – 17 dígitos. No se especifica que sucede con fabricantes extranjeros que no cuentan con identificación de 17 dígitos.	Sobre el número de identificación del fabricante extranjero, el Anexo 1 establece: “Para el caso de <i>persona natural o jurídica extranjeras no residentes en Colombia se utiliza el número de documento de identificación que aplique al fabricante en su país.</i> ” Los documentos de extranjeros revisados tienen 10 caracteres, por lo que 17 campos dan un margen de 7 campos más.
8.	Asuntos Regulatorios SOLUTIONS PHARMA LAWYERS SAS	Considerando Que para tal efecto, se debe desarrollar un conjunto mínimo de datos, centrado en el ciudadano, la familia y la comunidad, con estándares semánticos y sintácticos, integrados con interoperabilidad, bajo arquitecturas modulares con interfaces estandarizadas y otras tecnologías disponibles, de tal manera que el sistema debe asegurar que la información del conjunto mínimo de datos esté disponible para los integrantes: planificadores, gerentes en salud, directores y administradores, profesionales, pacientes, ciudadanos y demás entidades o personas responsables de acciones en salud.	De la manera más respetuosa y de encontrarlo pertinente, se sugiere: *Subir el quinto inciso del proyecto, que hace alusión a la finalidad del estándar, y ubicarlo justo debajo del inciso tercero que hace referencia a la Resolución 2535 de 2013. Lo anterior en razón a que la finalidad allí expresada hace parte de los objetivos del estándar semántico señalados en el artículo 4 de la citada resolución. * Incorporar el artículo 25 del Decreto Ley 4107 de 2011 señala que el Ministerio de Salud y Protección Social, a través de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud debe desarrollar los lineamientos de identificación y clasificación de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro que faciliten la vigilancia sanitaria y epidemiológica. Los datos que se recopilan deben estar centrados en el producto ya sea dispositivo médico o reactivo de diagnóstico in vitro.	Se acoge el comentario y se ajusta el proyecto de resolución.
9.	Asuntos Regulatorios SOLUTIONS PHARMA LAWYERS SAS	Artículo 5. Estándar semántico de dispositivos médicos de uso humano y	Para efectos de no generar confusión, de la manera más respetuosa se recomienda incluir el numeral 5.1.5 en el numeral 5.1.5, ya que depende de la	1. El atributo “Licencia de importación” para DM y RDIV vitales no disponibles queda eliminado. El numeral 5.1.4, queda así:

		reactivos de diagnóstico in vitro. 5.1. Atributos básicos: 5.1.4. Número del Registro sanitario/permiso de comercialización del dispositivo médico y de reactivos de diagnóstico in vitro. 5.1.5. Número de la Licencia de importación para dispositivos médicos de uso humano o reactivos de diagnóstico in vitro, vitales no disponibles	condición de importación, no es un atributo adicional. En este sentido y de encontrarlo pertinente, se sugiere: 5.1.4. Número del Registro sanitario/permiso de comercialización del dispositivo médico y de reactivos de diagnóstico in vitro; o número de la Licencia de importación para dispositivos médicos de uso humano o reactivos de diagnóstico in vitro, cuando se trate de vitales no disponibles.	"5.1.4. Número del Registro sanitario/permiso de comercialización del dispositivo médico y de reactivo de diagnóstico in vitro."
10.	Asuntos Regulatorios SOLUTIONS PHARMA LAWYERS SAS	Artículo 6. Características del identificador del dispositivo médico y del reactivo de diagnóstico in vitro. (...) 6.4. 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.	Se sugiere en el numeral 6.4. ajustar e incluir a los reactivos de diagnóstico in vitro.	Se incluye RDIV, el texto queda así: <i>"6.4 Único: Cada dispositivo médico y reactivo de diagnóstico in vitro tienen un solo identificador, el cual a su vez no identifica ningún otro producto contemplado en el universo de estas tecnologías."</i>
11.	Asuntos Regulatorios SOLUTIONS PHARMA LAWYERS SAS	Artículo 12. Responsabilidades del INVIMA. (...) 12.4. Capacitar a los actores y agentes que son sujetos obligados al cumplimiento de la presente resolución y dar soporte a usuarios sobre el proceso de administración del estándar.	¿La administración del estándar no es responsabilidad del ministerio de salud y protección Social de acuerdo con la Resolución 2535 de 2013?	Según el Decreto 4107 e 2011 El MSPS como cabeza del sector expide política pública de salud. Con relación a este proyecto el MSPS, tiene las siguientes responsabilidades: 1. Expedir la norma. 2. Administrar el SISPRO donde se alojará la información del estándar semántico y codificación de DM y RDIV. 3. Publicar la información relacionada del estándar semántico para uso de los agentes, actores y ciudadanía en general. 4. Administrar ajustar los catálogos de información cuando se requiera. 5. Otras propias del MSPS. Según técnica normativa, el MSPS no está obligado a incluir en los actos administrativos que expide sus responsabilidades.
12.	Asuntos Regulatorios SOLUTIONS PHARMA LAWYERS SAS	Artículo 14. Responsabilidades de los fabricantes o su autorizado. Las fabricantes o autorizados tendrán las siguientes responsabilidades: 14.1. Reportar ante el INVIMA el UDI-DI en los términos establecidos en la presente resolución. 14.2. Reportar ante el INVIMA los atributos señalados	¿Cuándo se debe reportar la información de los registros sanitarios o permisos de comercialización concedidos con antelación a la entrada en vigencia de la presente resolución? ¿cómo y cuándo deben reportar la información quienes soliciten licencia de importación para vitales no disponibles? Se sugiere que el cómo y el cuándo del reporte de información se incorpore en el artículo 9 ya que esto hace parte del procedimiento del cargue de la información.	1. Los fabricantes o sus autorizados, deben reportar la información relacionada en el estándar semántico a partir de los 18 meses de entrada en vigencia de la resolución, sin distingo de riesgo ni vigencia de los registros sanitarios/permisos de comercialización. 2. La licencia de importación de DM y RDIV, queda eliminada. 3. El cómo y cuándo corresponde a los procedimientos y calendario que establezca el Invima.

		en el Anexo Técnico 1 dentro del mes siguiente al otorgamiento del registro sanitario o permiso de comercialización. En caso de que el UDI-DI no contenga todos los atributos, el fabricante o su autorizado deberá completar dicha información. 14.3. Mantener actualizada la información reportada al INVIMA. Toda modificación a los atributos señalados en el Anexo Técnico 1, deberá ser reportada al INVIMA dentro del mes siguiente a la realización del cambio.		
13.	Asuntos Regulatorios SOLUTIONS PHARMA LAWYERS SAS	Artículo 17. Inspección y vigilancia sobre el reporte y uso del estándar semántico y codificación para dispositivos médicos de uso humano. El INVIMA, las secretarías de salud departamentales o distritales y la Superintendencia Nacional de Salud – SNS-, en el marco de sus competencias, vigilará el cumplimiento de las disposiciones contenidas en la presente resolución.	¿Del incumplimiento de las disposiciones contenidas en la presente resolución se generaría algún tipo de sanción, por parte de la autoridad que de acuerdo con su competencia lo detecte? ¿en caso de incumplimiento cómo debe proceder la entidad competente?	La presente Resolución es de obligatorio cumplimiento para los actores establecidos en el artículo 3. Es así como, los fabricantes, sus autorizados, los actores del Sistema General de Seguridad Social en Salud y demás agentes de la cadena logística y de atención en salud, deberán realizar las actividades establecidas en esta resolución para cada uno de estos. Para garantizar el cumplimiento de estas disposiciones, el artículo 17 señala que El INVIMA, las secretarías de salud departamentales o distritales y la Superintendencia Nacional de Salud – SNS, en el marco de sus competencias, vigilarán el cumplimiento de las disposiciones contenidas en la presente resolución para lo cual estas deberán aplicar el procedimiento y las sanciones establecidas en la normatividad general que le apliquen a cada una de las entidades.
14.	Asuntos Regulatorios SOLUTIONS PHARMA LAWYERS SAS	En general	Se sugiere incluir un artículo que contenga las responsabilidades del Ministerio de Salud y Protección Social, teniendo en consideración que es el administrador del estándar semántico, es el competente para definir los códigos CUPS que deberá poner a disposición de INVIMA para que a través de dicha entidad estos estén a disposición de los fabricantes e importadores.	Respuesta 11 Ídem.
15.	Allison Mehr Health Industry Business Communications Council (HIBCC)	Artículo 13.1	El fabricante del dispositivo debe asumir la responsabilidad de asociar los códigos GMDN correctos con sus UDI-DI. El fabricante tiene la mayor comprensión de sus dispositivos y, por	1. El fabricante o su autorizado es la fuente primaria de la información del DM y RDIV requerida en el estándar semántico, en este sentido, ellos deben

			lo tanto, está mejor posicionado para identificar el código GMDN correspondiente. En caso de que el fabricante no pueda determinar el código GMDN correcto, se puede consultar a la agencia emisora.	diligenciarla en la solución informática que disponga el INVIMA. 2. El Invima es autónomo para solicitar información relacionada con el código a la agencia emisora de este. 3. Dado que los procesos del MSPS y del Invima son ajenos a los que realiza la agencia emisora de códigos, y teniendo en cuenta la importancia de la completitud de los datos, dicha agencia también constituye una fuente de información para el estándar semántico.
16.	Allison Mehr Health Industry Business Communications Council (HIBCC)	Artículo 13.6	La agencia emisora debe ser responsable de garantizar la exactitud del prefijo de empresa asignado a un fabricante. Sin embargo, el fabricante debe asumir la responsabilidad de garantizar la información reportada a la base de datos del INVIMA. El fabricante sería la mejor fuente para verificar muchos de los atributos del dispositivo enumerados en el Anexo 1, incluidos, entre otros: • Código de GMDN • Autorización Comercial • Permiso de Importación • CUPS • Documentos de identificación del fabricante • Clase de Riesgo • Condiciones de almacenamiento • Condiciones de embalaje • Descripción Comercial	1. La primera fuente de información de los atributos es el fabricante o su autorizado quienes deben reportar dicha información en la solución informática que el Invima dispondrá en su plataforma. 2. La información de los atributos está contenida en el Anexo 1. 3. La información que requiere especificación está contenida en los catálogos definidos en el Anexo 2. 4. Los atributos: CUPS y licencia de importación, quedan eliminados. El fabricante o su autorizado deben hacer uso de dichos recursos que facilitan el reporte de información.
17.	ECOPETROL S.A. Cordialmente, Marcial Enrique Garzon Guzman Gerencia de Salud Integral	Capítulo IV Artículo 15. Responsabilidades de otros actores. Los actores del Sistema de Seguridad Social en Salud y demás agentes involucrados en la cadena logística y de atención en salud, deberán adoptar y usar el estándar semántico y la codificación en todos los procesos del sistema de salud en Colombia que impliquen identificación y denominación de los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro	Se solicita aclarar si el estándar semántico y la codificación podrán coexistir junto con los códigos y sistemas de codificación de uso interno en las instituciones o actores del sistema, si es así, se sugiere incluir lo siguiente: Parágrafo: El estándar semántico y la codificación podrán coexistir junto con los códigos y sistemas de codificación de uso interno en las instituciones o actores del sistema.	La existencia de sistemas alternos de información que sean de uso de los actores y agentes son independientes y pueden estar diseñados y funcionar como lo dispongan estos. El sistema de información del estándar y codificación de DM y RDIV estará dispuesto en el SISPRO para uso público y es administrado por el MSPS.

18.	Fenalco Bogotá Gerencia Gremial Sector Salud Marlen Corredor Rueda	Capítulo I. Artículo 4. Definiciones numeral 4.6.	Se sugiere modificar la definición de UDI - DI (Unique Device Identifier) La definición que se sugiere es la vigente de la Guía de IMDRF (2019) es la siguiente: El UDI-DI es un código numérico o alfanumérico único específico de un modelo de dispositivo médico y que también se utiliza como "clave de acceso" a la información almacenada en una UDID (Base de datos de identificación única de dispositivos). Esta parte obligatoria y fija de un UDI identifica el producto específico del fabricante y la configuración del empaque.	La definición de UDI-DI de la IMDRF no aplica para la regulación colombiana, por lo tanto, se tomó elementos generales de esta armonizándola con la regulación vigente en Colombia.
19.	Fenalco Bogotá Gerencia Gremial Sector Salud Marlen Corredor Rueda	Capítulo I. Artículo 4. Definiciones, numeral 4.1.	Se solicita no limitar la agencia emisora de los códigos a FDA y definirlo como: Entidad acreditada por una autoridad reguladora que cumplan con los estándares, para operar el sistema de expedición de Unique Device Identifier -Código UDI- de dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro. Las agencias emisoras de códigos no se limitan al cumplimiento de los estándares de la FDA, UDI está siendo implementado de forma armonizada en diferentes países con el aval de diferentes agencias reguladoras como: FDA, European Commission, NMPA entre otras. Es necesario tener en cuenta, qué va a pasar con los códigos que han sido solicitados a agencias que no cuentan con personería jurídica en Colombia, los titulares de registro deben solicitar un nuevo código en Colombia?	El texto queda así: <i>"4.1 Agencia emisora de códigos. Agencia acreditada que opera el sistema de expedición de Unique Device Identifier -Código UDI- de dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro"</i>
20.	Fenalco Bogotá Gerencia Gremial Sector Salud Marlen Corredor Rueda	Capítulo II, Artículo 5, Numeral 5.1, Inciso 5.1.5	Solicitamos eliminar el numeral 5.1.5 Número de la Licencia de importación para dispositivos médicos de uso humano o reactivos de diagnóstico in vitro, vitales no disponibles	Se elimina el atributo clínico posterior al análisis realizado por las Direcciones del MSPS.
21.	Fenalco Bogotá Gerencia Gremial Sector Salud Marlen Corredor Rueda	Capítulo II, Artículo 5, Numeral 5.1, Inciso 5.1.4	Teniendo en cuenta que el registro sanitario es un número variable que cambia con cada renovación, se sugiere utilizar el número de expediente para reducir el número de modificaciones requeridas debido a que este no cambia. Sustituir el número de registro sanitario por el número del expediente puesto que este es un identificador que no cambia y que relaciona los datos del producto sanitario aprobado en la página de consultas públicas, brindando la información de interés al usuario.	Mientras el registro sanitario se renueve dentro los términos legales vigentes su número se mantiene. En este sentido, se requiere que el fabricante o su autorizado solicite la renovación 3 meses antes de vencerse.
22.	Fenalco Bogotá Gerencia Gremial Sector Salud Marlen Corredor Rueda	Capítulo II, Artículo 5, Numeral 5.2, Inciso 5.2.1	Se solicita eliminar el atributo clínico de CUPS. En muchos casos los dispositivos se definen desde una característica de su función no del procedimiento en que se utiliza, adicional, hay DM con diversos usos.	Se elimina el atributo clínico posterior al análisis realizado por las Direcciones del MSPS.
23.	Fenalco Bogotá Gerencia Gremial Sector Salud Marlen Corredor Rueda	Capítulo II, Artículo 5, Numeral 5.2, Inciso 5.2.1	Se solicita eliminar el atributo clínico de CUPS. En muchos casos los dispositivos se definen desde una característica de su función no del procedimiento en que se utiliza, adicional, hay DM con diversos usos.	Se elimina el atributo clínico posterior al análisis realizado por las Direcciones del MSPS.

24.	Fenalco Bogotá Gerencia Gremial Sector Salud Marlen Corredor Rueda	Capítulo II. Artículo 7. Adopción de la codificación del UDI-DI de la Food and Drug Administration-FDA	Se sugiere ajustar la redacción del título: Adopción de la codificación del UDI-DI. Se sugiere eliminar del texto "de la Food and Drug Administration-FDA" Se sugiere ajustar la redacción: El fabricante, o su autorizado, de dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro que vaya a comercializar o esté comercializando estos productos en el país, usará el código UDI-DI otorgado por la agencia emisora de códigos acreditadas por las agencias regulatorias previamente validados en estándares global de certificación y deberá realizar el procedimiento establecido en el Capítulo III de la presente resolución.	Se ajusta el texto, queda así: <i>"Artículo 7. Adopción de la codificación del UDI-DI. El fabricante, o su autorizado, de dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro que vaya a comercializar o esté comercializando estos productos en el país, usará el código UDI-DI otorgado por la agencia emisora de códigos y deberá realizar el procedimiento establecido en el Capítulo III de la presente resolución."</i>
25.	Fenalco Bogotá Gerencia Gremial Sector Salud Marlen Corredor Rueda	Capítulo III. Artículo 8. Cargue de información del estándar semántico para dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro.	Se solicita eliminar de la redacción: "las agencias emisoras de códigos". En todas las regulaciones de UDI alrededor del mundo el responsable de cargar la información es el fabricante o su autorizado.	Se ajusta redacción así: <i>"artículo 8. Cargue de información del estándar semántico para dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro. Los fabricantes o su autorizado deberán cargar la información del estándar semántico, en el mecanismo informático que para el efecto provea el INVIMA, teniendo en cuenta los atributos que se establecen en el Anexo Técnico 1".</i>
26.	Fenalco Bogotá Gerencia Gremial Sector Salud Marlen Corredor Rueda	Artículo 9, numeral 9.1. El fabricante o su autorizado deberán obtener el UDI-DI ante una agencia emisora de códigos acreditada por la FDA.	Se sugiere eliminar del texto "acreditado por la FDA", debido a que se deben tener en cuenta las agencias emisoras de códigos acreditadas por la autoridad sanitaria.	Aceptado, el texto queda así: <i>"Artículo 9. Procedimiento para el cargue de información del estándar semántico del IDM. El procedimiento de reporte de información en el estándar semántico de los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro que se pretenden comercializar o se comercializan en el país, es el siguiente: 9.1. El fabricante o su autorizado deberá obtener el UDI-DI en la agencia emisora de códigos acreditada."</i>
27.	Fenalco Bogotá Gerencia Gremial Sector Salud Marlen Corredor Rueda	Artículo 9, numeral 9.4: Las agencias codificadoras reportarán ante el INVIMA la información señalada en el contenido de la presente Resolución	Se solicita eliminar el numeral 9.4 del Artículo 9, debido a que la responsabilidad debe recaer sobre el titular o su autorizado en el país.	Se acoge el comentario, dado que se considera que lo establecido en el numeral 9.4 ya se encontrada establecido en el artículo 10 y el numeral 13.2
28.	Fenalco Bogotá Gerencia Gremial Sector Salud Marlen Corredor Rueda	Capítulo IV, Artículo 13. Responsabilidades para las agencias emisoras de códigos. Numeral 13.1	Se recomienda modificar el Artículo 13, en lo que a las obligaciones de las agencias emisoras de códigos se refiere, teniendo en cuenta que: - La agencia debe emitir la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro que solicite el fabricante o su autorizado. - El fabricante o su autorizado es el responsable ante INVIMA de la información que se reporte en el código UDI-DI. - Se debe considerar el alcance de las obligaciones hacia las agencias emisoras ya que son organizaciones con entidad jurídica nacional o internacional. La responsabilidad del agente emisor debe ser solo la emisión del código a	1. Las responsabilidades establecidas buscan que la información tenga datos válidos, veraces y que contribuyan a cumplir los objetivos del estándar semántico. 2. La información es el pilar fundamental del estándar semántico, por consiguiente, tanto el fabricante como la agencia emisora del código deben aportar datos. Esta lleva a que a las agencias emisoras de códigos, deban tener las siguientes responsabilidades, que fueron ajustadas a su comentario. 1. Emitir la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro que solicite el fabricante o su autorizado (...)

			solicitud del fabricante y el mantenimiento del sistema que lo alberga. Todas las demás responsabilidades estipuladas en los numerales mencionados en el artículo cuya eliminación sugerimos, deben ser asumidas por el fabricante o autorizado del producto.	2. Remitir la información en los términos acordados con el INVIMA (...) 3 realizar el monitoreo y seguimiento a la completitud de los datos reportados por el fabricante (...) 4. Garantizar la seguridad y veracidad de la información reportada por el fabricante para la obtención del código (...) 5. Capacitar a los fabricantes o su autorizado y dar soporte a estos sobre el proceso de emisión del código (...)
29.	Fenalco Bogotá Gerencia Gremial Sector Salud Marlen Corredor Rueda	Artículo 18. Disposición transitoria.	De acuerdo con las recomendaciones de la IMDRF, la implementación del sistema de UDI debe darse en fases y basado en riesgo, con lo cual se debe iniciar con los productos de alto riesgo y posteriormente con productos de menor riesgo. De acuerdo a la Guía de Aplicación de UDI de IMDRF, en su sección 11.1, la ruta de implementación ideal se compone: el período de implementación inicial en las jurisdicciones debe comenzar no menos de dos años a partir de la publicación de los requisitos del sistema UDI para los dispositivos de mayor riesgo, seguido de implementaciones incrementales de 2 años (como mínimo) para cada categoría de riesgo de dispositivos médicos y diagnóstico in vitro. Se sugiere la siguiente redacción basado en la experiencia de FDA: 18.2. Vencido el término de dieciocho (18) meses señalado el numeral 18.1., los actores obligados a reportar información podrán iniciar con el cargue de la información de la siguiente forma y plazos: ▣ 3 años para Dispositivos Médicos de clase III y reactivos de diagnóstico de categoría III. ▣ 5 años para Dispositivos Médicos de clase de riesgo IIb ▣ 7 años para Dispositivos Médicos de clase de riesgo IIa y reactivos de diagnóstico de categoría II. ▣ 9 años para Dispositivos Médicos de clase de riesgo I y reactivos de diagnóstico de categoría I. Los plazos mencionados contarán, luego de los dieciocho (18) meses a, solo a partir de que el INVIMA establezca la plataforma y haga la capacitación para el cargue de la información. Esta transitoriedad debe ser consistente no solo con el universo de Registros Sanitarios existentes sino con el número de productos que se amparan en cada uno de estos. Esto determinará la capacidad requerida y si el tiempo a establecer en la norma es suficiente. La implementación debería ser gradual por riesgo del producto. De acuerdo con lo reportado por el INVIMA a enero de 2022, en Colombia se cuenta con más de sesenta mil registros sanitarios de dispositivos médicos y otras tecnologías, los cuales abarcan más de 3 millones de códigos si se consideran todas las clases de	Los plazos sugeridos por la IDMRF corresponden a un sistema que inicia desde cero, lo cual no sucede en Colombia, si se tienen en cuenta los avances en adquisición del código UDI de los fabricantes internacionales o sus autorizados, que según el piloto UDI 2021 alcanza alrededor del 99%. La dificultad radica en un porcentaje reducido de fabricantes locales, para los cuales la agencia emisora de códigos debe implementar mecanismos para orientar la adquisición del Código UDI en el corto plazo.

			riesgo. Lo anterior implicaría una alta inversión en recursos y tiempo por parte de los Titulares de registro sanitario para realizar el cargue del total de códigos en la base de datos del INVIMA y para las compañías que aún no cuentan con la plataforma del código UDI-DI, por lo tanto se sugiere una implementación escalonada por clase de riesgo.	
30.	Fenalco Bogotá Gerencia Gremial Sector Salud Marlen Corredor Rueda	Comentario General	En el contenido de la Resolución no se enuncia que este trámite ante INVIMA no genera costo para el fabricante o autorizado.	Dentro de las competencias de regulación del MSPS no está la de establecer tarifas de trámites de las entidades vinculadas o adscritas. En este caso, el Invima cuenta con regulación propia establecer la tarifa de los trámites, en consecuencia, es de su competencia establecer si el estándar semántico y codificación de DM y RDIV corresponde a trámite que genera cobro o no
31.	Fenalco Bogotá Gerencia Gremial Sector Salud Marlen Corredor Rueda	Anexo 1 – Descripción comercial del dispositivo médico.	Aclarar a qué hace referencia y el objeto el atributo de “descripción comercial de dispositivo médico”. En caso tal se mantenga, debería ser un atributo opcional.	El atributo “ <i>descripción comercial de dispositivo médico</i> ” No puede ser opcional, porque <i>corresponde a la</i> marca o signo para distinguir los DM y RDIV <i>con similares características</i> , pero que son producidos por diferentes fabricantes. Si el producto es genérico y no cuenta con marca o signo, se debe diligenciar la expresión, palabra o palabras que en la etiqueta e inserto diferencien los productos de otros fabricantes.
32.	Fenalco Bogotá Gerencia Gremial Sector Salud Marlen Corredor Rueda	Anexo 1 – Unidad mínima de consumo	Se solicita eliminar “unidad mínima de consumo”. Esto evita generar confusión con el atributo “Unidad de Presentación Comercial”.	1. La unidad “ <i>mínima de consumo</i> ” es requerida por los prestadores de servicios de salud en procesos de facturación, RIPS y en la historia clínica electrónica. 2. En cuanto a la unidad de presentación comercial se ajusta redacción así: “Unidad de presentación comercial (ej: caja, paquete, rollo, tarro)”. Los dos atributos cuentan con catálogo de referencia Anexo 2
33.	Fenalco Bogotá Gerencia Gremial Sector Salud Marlen Corredor Rueda	Anexo técnico N°1. *Atributo GMDN *Atributo Registro sanitario/permiso de comercialización *Atributo Licencia de importación para vitales no disponibles *Atributo Regulatorios *Atributo Clasificación de riesgo *Atributo categoría del reactivo de diagnóstico in vitro. * Atributo condiciones especiales de almacenamiento/ Empaque * Atributo Comerciales	Amablemente se solicita que se tenga en consideración que ciertos atributos podrían no aplicar. Para los casos en los que un atributo no aplique en esta regulación, se pueda documentar como: “No Aplica”. Los reguladores deben implementar un proceso de transmisión de datos automatizado y armonizado a nivel mundial. Específicamente, se recomienda que INVIMA implemente las recomendaciones sobre bases de datos listadas en la Guía de aplicación del Sistema de identificación de dispositivo único (Sistema UDI) 21 de marzo de 2019. Esto ayuda a garantizar un enfoque armonizado a nivel mundial que promueve aumentar la seguridad del paciente.	No es procedente introducir el término “No aplica” dado que se trata de un estándar de datos que también contiene atributos regulatorios locales que son obligatorios los cuales no son excluyentes. El Atributo Licencia de importación para vitales no Disponibles, queda eliminado.
34.	Fenalco Bogotá Gerencia Gremial Sector Salud	Anexo 2 - Categoría del reactivo de diagnóstico In-Vitro	Eliminar los siguientes atributos: 1. Código único de procedimientos – CUPS	1. Se elimina el atributo clínico posterior al análisis realizado por las Direcciones del MSPS..

	Marlen Corredor Rueda		2. Unidad mínima de consumo 3. Condición especial de almacenamiento 4. Condición especial de empaque	2. La unidad “<i>mínima de consumo</i>” es requerida por los prestadores de servicios de salud en procesos de facturación, RIPS y en la historia clínica electrónica. 3. La Condición especial de almacenamiento y Condición especial de empaque, no se eliminan, dado que hacen parte de la estructura del UDI y del estándar semántico colombiano.
35.	Orietta Paola Morales Barros LOGYCA / ASOCIACION - GS1 Colombia	4.1. Agencia emisora de códigos. Entidad acreditada que cumple los estándares de la Federal and Drug Administration- FDA-, para operar el sistema de expedición de Unique Device Identifier -Código UDI- de dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro y, que cuenten con personería jurídica en Colombia.	Incluir en el punto 4.1. además de la FDA incluir a la Comisión Europea Quitar en el numeral 4.1: “que cuenten con personería jurídica en Colombia” dado que las agencias acreditadas están alrededor del mundo.	se ajusta la redacción, queda así: “4.1 Agencia emisora de códigos. Agencia acreditada que opera el sistema de expedición de Unique Device Identifier -Código UDI- de dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro”.
36.	Orietta Paola Morales Barros LOGYCA / ASOCIACION - GS1 Colombia	4.6. Identificador Único de Dispositivos Médicos UDI-DI: Código definido por la FDA para identificar de manera única los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro.	Incluir en el punto 4.6. además de la FDA incluir a la Comisión Europea	Se ajusta la redacción, queda así: “4.6. Identificador Único de Dispositivos Médicos UDI-DI: Código que identifica de manera única los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro”.
37.	Orietta Paola Morales Barros LOGYCA / ASOCIACION - GS1 Colombia	Artículo 8. Cargue de información del estándar semántico para dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro. Los fabricantes o su autorizado y las agencias emisoras de códigos deberán cargar la información del estándar semántico, en el mecanismo informático que para el efecto provea el INVIMA, teniendo en cuenta los atributos que se establecen en el Anexo Técnico 1.	Cambiar en el Artículo 8. Como se ha establecido en otras geografías, la responsabilidad de cargar la información y la calidad de la misma es EXCLUSIVA de los fabricantes o su autorizado.	La primera fuente de información de los atributos es el fabricante o su autorizado, quienes deben reportar dicha información en la solución informática que el Invima dispondrá en su plataforma; no obstante, el Invima puede requerir información de las agencias emisoras de código, las cuales cuentan con información del fabricante, DM y RDIV útil para el estándar semántico. En este sentido constituyen también en una segunda fuente de información.
38.	Orietta Paola Morales Barros LOGYCA / ASOCIACION - GS1 Colombia	9.1. El fabricante o su autorizado deberá obtener el UDI-DI ante una agencia emisora de códigos acreditada por la FDA.	9.1. Además de la FDA incluir a la Comisión Europea.	Se ajusta, queda así: “9.1. El fabricante o su autorizado deberá obtener el UDI-DI en la agencia emisora de códigos acreditada.”

39.	Orietta Paola Morales Barros LOGYCA / ASOCIACION - GS1 Colombia	9.4. Las agencias codificadoras reportarán ante el INVIMA la información señalada en el contenido de la presente Resolución.	Cambiar en el 9.4. La responsabilidad de reportar la información al INVIMA es EXCLUSIVA de los fabricantes o su autorizado.	Es necesario la comunicación entre las agencias y el Invima; se ajusta redacción, queda así: <i>"Las agencias codificadoras reportarán ante el INVIMA la información que requiera esta entidad relacionada con el código y el estándar semántico".</i>
40.	Orietta Paola Morales Barros LOGYCA / ASOCIACION - GS1 Colombia	Agregar en el Artículo 12, Responsabilidades del INVIMA.	Incluir el punto 12.5: Validar que el código UDI- DI reportado ante el INVIMA corresponda al que ha sido asignado por la agencia emisora de códigos.	La validación hace parte de lo establecido en el numeral 12.2 acerca del monitoreo y del seguimiento.
41.	Orietta Paola Morales Barros LOGYCA / ASOCIACION - GS1 Colombia	Artículo 13	Dada la experiencia en otras geografías, USA y EUROPA, sugerimos enmarcar las responsabilidades de las agencias emisoras, solo a las siguientes: 13.1 Emitir la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro que solicite el fabricante o su autorizado. 13.2 Las agencias emisoras emitirán el código UDI-DI en los términos de esta Resolución y cumpliendo con los siguientes criterios: 13.2.1. La agencia emisora es una organización con representación jurídica nacional o internacional. 13.2.2. Su sistema de emisión y asignación del código UDI-DI es adecuado para identificar un dispositivo durante su distribución y uso de acuerdo con los requisitos de esta Resolución. 13.2.3. Su sistema de emisión y asignación del código UDI-DI cumple con los estándares internacionales pertinentes. 13.2.4. La entidad emisora proporciona acceso a su sistema de emisión y asignación del código UDI a todos los usuarios interesados, de acuerdo con un conjunto de términos y condiciones predefinidos y transparentes. 13.2.5. La entidad emisora deberá: a) Poner a disposición al INVIMA, previa solicitud, información relativa a su sistema de emisión y asignación del código UDI, b) Continuar cumpliendo con los criterios de designación y los términos en que se hizo. 13.3. Capacitar a los fabricantes o su autorizado y dar soporte a estos sobre el proceso de emisión del código y su administración. La responsabilidad del agente emisor debe ser solo la emisión del código a solicitud del fabricante y el mantenimiento del sistema que lo alberga. Todas las demás responsabilidades estipuladas en los numerales arriba mencionados cuya eliminación fue sugerida, deben ser asumidas por el fabricante o autorizado del producto.	Se ajustan las responsabilidades de las agencias emisoras de código, así: "1. Emitir la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro que solicite el fabricante o su autorizado (...) 2. Disponer la información en los términos acordados con el INVIMA (...) 3. Realizar el monitoreo y seguimiento a la completitud de los datos reportados por el fabricante (...) 4. Garantizar la seguridad y veracidad de la información reportada por el fabricante para la obtención del código (...) 5. Capacitar a los fabricantes o su autorizado y dar soporte a estos sobre el proceso de emisión del código (...)

42.	Orietta Paola Morales Barros LOGYCA / ASOCIACION - GS1 Colombia	Artículo 14, responsabilidades de los fabricantes o su autorizado.	Proponemos poner un 14.4. seguir guías, reglamentos y manuales suministrados por el agente emisor del UDI-DI.	Esta responsabilidad corresponde la agencia emisora y está enmarcada en el proyecto dentro de “emisión de la codificación y el monitoreo de la completitud de los datos”.
43.	Orietta Paola Morales Barros LOGYCA / ASOCIACION - GS1 Colombia	Artículo 15. Responsabilidades de otros actores. Los actores del Sistema de Seguridad Social en Salud y demás agentes involucrados en la cadena logística y de atención en salud, deberán adoptar y usar el estándar semántico y la codificación en todos los procesos del sistema de salud en Colombia que impliquen identificación y denominación de los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro	Incluir en el Artículo 15. al final "y seguir guías, reglamentos y manuales suministrados por el agente emisor del UDI-DI"	Los otros actores (distribuidores y atención en salud) no tienen relación con la asignación de códigos, en consecuencia, no les aplica guías, reglamentos y manuales suministrados por el agente emisor del UDI-DI"
44.		Artículo 16. Tratamiento seguro de la información. El INVIMA garantizará la seguridad y veracidad de la información reportada, así como su reserva, confidencialidad, disponibilidad, integridad y no repudio. Por su parte, las agencias emisoras de códigos garantizarán la seguridad y veracidad de la información reportada, así como su reserva, confidencialidad, disponibilidad, integridad y no repudio. Asimismo, las entidades mencionadas atenderán los lineamientos y estándares emitidos por el Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones relacionados con la estrategia de seguridad digital y la política de Gobierno Digital.	En el Artículo 16 quitar la VERACIDAD "Por su parte, las agencias emisoras de códigos garantizarán la seguridad de la información reportada, así como su reserva, confidencialidad, disponibilidad, integridad y no repudio". La veracidad de todos los atributos no es responsabilidad de la agencia emisora, como lo hemos planteado en menciones anteriores, es responsabilidad del fabricante o su autorizado.	Dado que los datos constituyen lo más importante dentro de un sistema de información deben cumplir con la característica de “veracidad”, más aún si las autoridades de salud tomarán las decisiones basadas en estos.
45.	Fabiola Alba Muñoz ACHC	Artículo 18. Disposición Transitoria. Se	En los primeros 18 meses es la Industria (propietarios de los registros sanitarios) quien debe preparar la	1. El MSPS tiene previsto la socialización y capacitación desde el momento de la publicación de la

		tendrán en cuenta las siguientes disposiciones transitorias: 18.1. El INVIMA tendrá un término de dieciocho (18) meses contado a partir de la publicación de la presente resolución en el Diario Oficial, para realizar las acciones tendientes a la implementación del estándar semántico y codificación de dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro, y para definir el procedimiento a que alude el artículo 10. 18.2. Vencido el término de dieciocho (18) meses señalado el numeral 18.1., los actores obligados a reportar información podrán iniciar con el cargue de la información. 18.3. Transcurridos treinta (30) meses a partir de la fecha de publicación de la presente resolución en el Diario Oficial, será de uso obligatorio para los actores y agentes señalados en el artículo 3 del presente acto administrativo, el reporte de información de los atributos del estándar semántico a los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro.	identificación de los dispositivos médicos con códigos únicos de identificación y a su vez el Invima debe capacitar a los actores de participantes de este nuevo proyecto para ser aplicado a los 30 meses después. Es un tiempo muy limitado.	resolución en el diario oficial, a todos los actores. 2. El Invima realizará capacitación en el diligenciamiento de la información dentro de la solución informática a los fabricantes y autorizados. 3. La agencia emisora de códigos por su lado también capacitará a los fabricantes o sus autorizados.
46.	Fabiola Alba Muñoz ACHC	ANEXO TÉCNICO No. 1 <i>...Corresponde al código del procedimiento en Salud CUPS a nivel del grupo, subgrupo, en el que se usa el dispositivo médico de uso humano riesgo IIb y III (excepto equipo biomédico) y reactivos de diagnóstico in vitro categoría III...PG 9.</i>	En cuanto a la estructura de identificación que menciona el proyecto en la página 9, llama la atención que sea la industria que deba asociar la CUPs y establezca los procedimientos en los cuales se use el dispositivo. Puede ser un riesgo que limite la autonomía profesional. Consideramos que no es una atribución o rol que deba estar en cabeza de la industria o proveedor alguno y puede generar conflictos de interés.	Se elimina el atributo clínico posterior al análisis realizado por las Direcciones del MSPS.

47.	Fabiola Alba Muñoz ACHC	Artículo 15. Responsabilidades de otros actores. Los actores del Sistema de Seguridad Social en Salud y demás agentes involucrados en la cadena logística y de atención en salud, deberán adoptar y usar el estándar semántico y la codificación en todos los procesos del sistema de salud en Colombia que impliquen identificación y denominación de los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro.	En relación con los aportes por parte de Reactivovigilancia, el artículo 15. Responsabilidades de otros actores, hay que verificar que se articule la notificación de inconsistencias en el estándar semántico hacia el Invima a través de los programas Institucionales de Reactivo vigilancia y Tecnovigilancia.	Los incidentes y eventos adversos reportados en reactivovigilancia y tecnovigilancia no forman parte del estándar semántico, no obstante, el código del DM y RDIV debe estar consignado en la notificación de dichos eventos. El código de los DM y RDIV tendrá también uso para IVC y los programas pos - mercado
48.	Carlos Eduardo Jurado Moncayo Director Ejecutivo Cámara Sectorial de Salud – ANDI	Capítulo II, Artículo 5, Numeral 5.2, Inciso 5.2.1	Se solicita eliminar el atributo clínico de CUPS. En muchos casos los dispositivos se definen desde una característica de su función no del procedimiento en que se utiliza. Por ejemplo, las suturas están indicadas para cualquier procedimiento donde se requiere un cierre de tejidos y los hemostáticos para favorecer la hemostasia y minimizar los riesgos de sangrado.	Se elimina el atributo clínico CUPS posterior al análisis realizado por las Direcciones del MSPS.
49.	Cámara de Dispositivos Médicos – ANDI Marisol Sánchez AdvaMed Steven Bipes	Capítulo I. Artículo 2. Alcance.	Se propone sustituir el texto de la siguiente forma: "La presente resolución aplica a los dispositivos médicos, entre estos los equipos biomédicos; y para los reactivos de diagnóstico in vitro, de acuerdo con las definiciones y clasificación de riesgo establecidas en el Decreto 4725 de 2005 y en el Decreto 3770 de 2004, o la norma que los modifique o los sustituya, respectivamente". Debe tenerse en cuenta que la figura de Vital no disponible no vaya a verse impactada dado que esto se vuelve un requisito a cumplir para poder importar y comercializar, por lo que en una situación de emergencia puede considerarse un bloqueo a la oportunidad y disponibilidad inmediata. La emisión de un IDM para un vital no disponible no contará con toda la información de los atributos que se relaciona en los anexos técnicos del presente proyecto: UDI-DI: Por tomar una referencia, la FDA no exige que los productos bajo EUA (Emergency Use Authorization) cuenten con UDI para	1. Se ajusta la redacción del alcance, queda así: "Alcance. La presente resolución aplica a los dispositivos médicos (DM) y reactivos de diagnóstico in vitro (RDIV), los DM y RDIV vitales no disponibles, de acuerdo con las definiciones y clasificación de riesgo establecidas en el Decreto 4725 de 2005 y en el Decreto 3770 de 2004, o la norma que los modifique o los sustituya, respectivamente". 2. Se elimina el número de licencia de importación para vital no disponible. 3. Mientras el registro sanitario se renueve dentro los términos legales vigentes el número de registro sanitario se mantiene; por lo tanto, no habrá dificultad para reportarlo.

			ponerse en el mercado. Por ende, no hay seguridad de contar con este atributo en condiciones de emergencia. • No cuentan con registro Sanitario/Permiso de Comercialización • Licencia de importación para vitales no disponibles: un mismo producto tendrá múltiples licencias (por cada vez que se desee importar bajo la figura) y por ende no habría estandarización. • Así mismo es necesario determinar la capacidad que tienen los actores sobre Vitales no disponibles para el eventual cumplimiento del estándar.	
50.	Cámara de Dispositivos Médicos – ANDI Marisol Sánchez AdvaMed Steven Bipes	Parágrafo. Se exceptúan de la aplicación de la presente resolución, los dispositivos médicos sobre medida y los reactivos objeto del Decreto 1036 de 2018 o la norma que lo modifique o sustituya.	Se propone sustituir el texto de la siguiente forma: “Parágrafo. Se exceptúan de la aplicación de la presente resolución, los dispositivos médicos sobre medida, los reactivos de investigación objeto del Decreto 1036 de 2018 o la norma que lo modifique o sustituya, los reactivos y dispositivos considerados como vital no disponible, y los equipos de demostración. Debe tenerse en cuenta que la figura de Vital no disponible no vaya a verse impactada dado que esto se vuelve un requisito a cumplir para poder importar y comercializar, por lo que en una situación de emergencia puede considerarse un bloqueo a la oportunidad y disponibilidad inmediata. La emisión de un IDM para un vital no disponible no contará con toda la información de los atributos que se relaciona en los anexos técnicos del presente proyecto: • UDI-DI: Por tomar una referencia, la FDA no exige que los productos bajo EUA (Emergency Use Authorization) cuenten con UDI para ponerse en el mercado. Por ende, no hay seguridad de contar con este atributo en condiciones de emergencia. • No cuentan con registro Sanitario/Permiso de Comercialización • Licencia de importación para vitales no disponibles: un mismo producto tendrá múltiples licencias (por cada vez que se desee importar bajo la figura) y por ende no habría estandarización. Así mismo es necesario determinar la capacidad que tienen los actores sobre Vitales no disponibles para el eventual cumplimiento del estándar.	El parágrafo del artículo 2, queda así: <i>“Parágrafo. Se exceptúan de la aplicación de la presente resolución, los dispositivos médicos sobre medida y los reactivos objeto del Decreto 1036 de 2018 o la norma que lo modifique o sustituya”.</i> Explicación. 1. Esta resolución incluye todos los DM y RDIV que se comercializan en Colombia y que son elaborados en serie, excepto los sobre medida, dado que son DM elaborados para una persona en particular. 2. También incluye los RDIV contemplados en 3770 del 2004 incluidos que comprende los reactivos de diagnóstico in vitro huérfanos. 3. No incluye los reactivos huérfanos del Decreto 1036 del 2018, al igual que los analitos, analito específico y los reactivos de uso general en laboratorio (puros), los cuales se utilizan como materia prima para elaborar pruebas inhouse. 4. No incluye los reactivos RUO ni los IUO porque se encuentran en investigación.

51.	Cámara de Dispositivos Médicos – ANDI Marisol Sánchez AdvaMed Steven Bipes	Capítulo I, Artículo 3. Ámbito de aplicación, numeral 3.2	De acuerdo con la propuesta realizada en el Artículo 2, se solicita eliminar el numeral 3.2.	Los DM y RDIV vitales no disponibles, deben ser estandarizados y codificados dado que se encuentran regulados en normas vigentes en Colombia. Lo que se elimina es el reporte del número de licencia de importación.
52.	Cámara de Dispositivos Médicos – ANDI Marisol Sánchez AdvaMed Steven Bipes	Capítulo I. Artículo 4. Definiciones numeral 4.6.	Se sugiere modificar la definición de UDI - DI (Unique Device Identifier – Device Identifier) La definición que se sugiere es la incluida en la <u>la Guía de Aplicación del Sistema de Identificación Única (Sistema UDI) (IMDRF - Unique Device Identification system (UDI system Application Guide, 21 March 2019):</u> "El Identificador del Dispositivo del UDI es un código numérico o alfanumérico único específico para un modelo de dispositivo médico y que también se utiliza como "llave de acceso" a la información almacenada en una UDID*. Esta parte obligatoria y fija de un UDI identifica el producto específico de un fabricante y la configuración del empaque." *Nota: La definición de UDID se encuentra en la misma guía: "Es la fuente de información de identificación de dispositivos."	La definición de la IMDRF no aplica para la regulación colombiana, por lo tanto, se toman elementos generales de esta en la definición establecida.
53.	Cámara de Dispositivos Médicos – ANDI Marisol Sánchez AdvaMed Steven Bipes	Capítulo I. Artículo 4. Definiciones, numeral 4.1.	La recomendación es no limitarlo a FDA y definirlo como: Entidad acreditada por una autoridad reguladora que cumplan con los estándares, para operar el sistema de expedición de Unique Device Identifier -Código UDI- de dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro. Las agencias emisoras de códigos no se limitan al cumplimiento de los estándares de la FDA, estas compañías han sido asignadas por diferentes agencias en diferentes países de acuerdo con sus propios estándares internos. Hoy, UDI está siendo implementado de forma armonizada en diferentes países con el aval de diferentes agencias reguladoras como: FDA, European Commission, NMPA entre otras. Se recomienda no considerar agencias emisoras de código solo con personería jurídica en Colombia, debido a que las empresas establecidas en Colombia tienen UDI-DI emitidos por agencias acreditadas en el mundo entero y que no necesariamente cuentan con presencia en Colombia (Actualmente hay 4 y es probable que puedan aumentar).	Se acepta, el texto queda así: <i>"4.1 Agencia emisora de códigos. Agencia acreditada que opera el sistema de expedición de Unique Device Identifier -Código UDI- de dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro"</i>
54.	Cámara de Dispositivos Médicos – ANDI Marisol Sánchez AdvaMed Steven Bipes	Capítulo I, Artículo 4. Definiciones, Numeral 4.5	Se solicita eliminar la definición de IDM y sustituir en la Resolución las siglas de IDM por UDI – DI	Es improcedente eliminar el término IDM, dado que localmente este integra el código UDI-DI que identifica el producto y el estándar semántico que contiene la información genérica (GMDN) de los DM del mercado colombiano.

				No obstante, los actores y agentes pueden hacer uso de las bases de datos GUDID y europea ingresando a sus plataformas
55.	Cámara de Dispositivos Médicos – ANDI Marisol Sánchez AdvaMed Steven Bipes	Capítulo II, Artículo 5, Numeral 5.1, Inciso 5.1.5	Eliminar el numeral 5.1.5	No procede la eliminación, dado que Agencia emisora de códigos, hace parte del estándar.
56.	Cámara de Dispositivos Médicos – ANDI Marisol Sánchez AdvaMed Steven Bipes	Capítulo II, Artículo 5, Numeral 5.1, Inciso 5.1.4	Teniendo en cuenta que el registro sanitario es un número variable que cambia con cada renovación, se sugiere utilizar el número de expediente para reducir el número de modificaciones requeridas debido a que este no cambia. Sustituir el número de registro sanitario por el número del expediente puesto que este es un identificador que no cambia y que relaciona los datos del producto sanitario aprobado en la página de consultas públicas, brindando la información de interés al usuario.	Mientras el registro sanitario se renueva dentro los términos legales vigentes el número de registro sanitario se mantiene.
57.	Cámara de Dispositivos Médicos – ANDI Marisol Sánchez AdvaMed Steven Bipes	Capítulo II, Artículo 5, Numeral 5.2, Inciso 5.2.1	Se solicita eliminar el atributo clínico de CUPS. En muchos casos los dispositivos se definen desde una característica de su función no del procedimiento en que se utiliza. Por ejemplo, las suturas están indicadas para cualquier procedimiento donde se requiere un cierre de tejidos y los hemostáticos para favorecer la hemostasia y minimizar los riesgos de sangrado.	Se elimina el atributo clínico CUPS.
58.	Cámara de Dispositivos Médicos – ANDI Marisol Sánchez AdvaMed Steven Bipes	Capítulo II, Artículo 5, Numeral 5.3, Inciso 5.3.1, 5.3.4,5.3.5	Propuesta de modificación 5.3.1. Sustituir datos de fabricante por: Razón social del CVI y en caso de fabricantes nacional, se solicitaría razón social de Cámara de Comercio. Argumento: El documento regulatorio es el CVL que indica la razón social del fabricante, mas no atributos de la persona natural y jurídica o su número de identificación esto es un dato que puede variar mucho, como propuesta solo dejar como dato de fabricante la razón social del CVL. Se solicita eliminar numeral 5.3.4 No es un dato que se pida actualmente para el registro sanitario, en la regulación no está especificado, es un requisito que se incluye en la etiqueta del producto, pero no se reporta independiente ni aparece en el registro. Se solicita eliminar 5.3.5 No es un dato que se pida actualmente para el registro sanitario, en la regulación no está especificado, es un requisito que se incluye en la etiqueta del producto, pero no se reporta independiente ni aparece en el registro.	1. Los atributos regulatorios: datos del fabricante y el riesgo del DM o RDIV está establecida en la normatividad vigente en Colombia, por lo tanto, no es pertinente sustituirla por la razón social del CVI. 2. Las condiciones especiales de almacenamiento y de empaque, hacen parte de los atributos de UDI y el estándar semántico colombiano, además cuentan con información en las tablas de referencia del anexo 2.
59.	Cámara de Dispositivos Médicos – ANDI Marisol Sánchez	Capítulo II, Artículo 5, Numeral 5.3,	Se sugiere reportar únicamente los fabricantes de acuerdo con la definición del IMDRF (<u>Definitions of the Terms Manufacturer, Authorised</u>	El Decreto 4725 del 2005 reconoce además del fabricante al autorizado por el mismo. El desconocer al autorizado

	AdvaMed Steven Bipes	Inciso 5.3.1, 5.3.4,5.3.5	<u>Representative, Distributor and Importer</u> , GHTF/SG1/N055:2009): "Fabricante significa cualquier persona física o jurídica responsable del diseño y/o fabricación de un dispositivo médico con la intención de poner el dispositivo médico a disposición para su uso, bajo su nombre; independientemente de si dicho dispositivo médico está diseñado y/o fabricado por esa persona o en su nombre por otra(s) persona(s)..." Esto incluye a los reprocesadores y remanufacturadores que asumen la responsabilidad del dispositivo y reintroducirlo en la distribución comercial, como se describe detalladamente en la propia definición.	impide el reporte de información por este.
60.	Cámara de Dispositivos Médicos – ANDI Marisol Sánchez AdvaMed Steven Bipes	Capítulo II. Artículo 7. Adopción de la codificación del UDI-DI de la Food and Drug Administration- FDA	Se sugiere ajustar la redacción del título: Adopción de la codificación del UDI-DI. Se sugiere eliminar del texto "de la Food and Drug Administration- FDA" Se sugiere ajustar la redacción: El fabricante, o su autorizado, de dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro que vaya a comercializar o esté comercializando estos productos en el país, usará el código UDI-DI otorgado por la agencia emisora de <u>códigos acreditadas por las agencias regulatorias previamente validados en estándares global de certificación</u> y deberá realizar el procedimiento establecido en el Capítulo III de la presente resolución.	Se ajusta el texto, queda así: <i>"Artículo 7. Adopción de la codificación del UDI-DI. El fabricante, o su autorizado, de dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro que vaya a comercializar o esté comercializando estos productos en el país, usará el código UDI-DI otorgado por la agencia emisora de códigos y deberá realizar el procedimiento establecido en el Capítulo III de la presente resolución."</i>
61.	Cámara de Dispositivos Médicos – ANDI Marisol Sánchez AdvaMed Steven Bipes	Capítulo III. Artículo 8. Cargue de información del estándar semántico para dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro.	Se solicita eliminar de la redacción: "las agencias emisoras de códigos". En todas las regulaciones de UDI alrededor del mundo el responsable de cargar la información es el fabricante o su autorizado.	Se ajusta redacción, queda así: <i>"artículo 8. Cargue de información del estándar semántico para dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro. Los fabricantes o su autorizado deberán cargar la información del estándar semántico, en el mecanismo informático que para el efecto provea el INVIMA, teniendo en cuenta los atributos que se establecen en el Anexo Técnico 1".</i>
62.	Cámara de Dispositivos Médicos – ANDI Marisol Sánchez AdvaMed Steven Bipes	Artículo 9, numeral 9.1. El fabricante o su autorizado deberá obtener el UDI-DI ante una agencia emisora de códigos acreditada por la FDA.	Se sugiere eliminar del texto "acreditado por la FDA", debido a que se tendrán en cuentas las agencias emisoras de códigos acreditadas por la autoridad sanitaria.	Se elimina la frase "acreditada por la FDA".
63.	Cámara de Dispositivos Médicos – ANDI Marisol Sánchez AdvaMed Steven Bipes	Artículo 9, numeral 9.4: Las agencias codificadoras reportarán ante el INVIMA la información señalada en el contenido de la presente Resolución.	Se solicita eliminar el numeral 9.4 del Artículo 9, debido a que la responsabilidad debe recaer sobre el titular o su autorizado en el país.	La primera fuente de información de los atributos del estándar semántico es el fabricante, no obstante, el Invima puede solicitar información a la agencia emisora de códigos. Por lo tanto, el numeral 9.4 queda de la siguiente manera: <i>"Las agencias codificadoras reportarán ante el INVIMA la información que requiera esta entidad relacionada con el código y el estándar semántico".</i>

64.	Cámara de Dispositivos Médicos – ANDI Marisol Sánchez AdvaMed Steven Bipes	Capítulo IV, Artículo 13. Responsabilidades para las agencias emisoras de códigos. Numeral 13.1	Se solicita eliminar las responsabilidades para las agencias emisores desde el numeral 13.2 al 13.7 y se recomienda modificar el Artículo 13, para que refleje las responsabilidades de las Agencias Emisoras de la siguiente forma: “Artículo 13. Responsabilidades para las agencias emisoras de códigos. Las agencias emisoras de códigos tendrán como responsabilidades, las siguientes: 13.1 Emitir la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro que solicite el fabricante o su autorizado. 13.2 Las agencias emisoras operarán un sistema de emisión de código UDI-DI en los términos de esta Resolución y cumpliendo con los siguientes criterios: 13.2.1. - La agencia emisora es una organización con entidad jurídica nacional o internacional. 13.2.2.- Su sistema de emisión y asignación del código UDI-DI es adecuado para identificar un dispositivo durante su distribución y uso de acuerdo con los requisitos de esta Resolución. 13.2.3. Su sistema de emisión y asignación del código UDI-DI cumple con los estándares internacionales pertinentes. 13.2.4. La entidad emisora proporciona acceso a su sistema de emisión y asignación del código UDI a todos los usuarios interesados, de acuerdo con un conjunto de términos y condiciones predefinidos y transparentes. 13.2.5. La entidad emisora deberá: a) Operar su sistema de emisión y asignación del código UDI por al menos un período de 10 años después de su designación, b) Poner a disposición al INVIMA, previa solicitud, información relativa a su sistema de emisión y asignación del código UDI, c) Continuar cumpliendo con los criterios de designación y los términos en que se hizo. 13.3. Capacitar a los fabricantes o su autorizado y dar soporte a estos sobre el proceso de emisión del código y su administración. La responsabilidad del agente emisor debe ser solo la emisión del código a solicitud del fabricante y el mantenimiento del sistema que lo alberga. Todas las demás responsabilidades estipuladas en los numerales arriba mencionados cuya eliminación fue sugerida, deben ser asumidas por el fabricante o autorizado del producto.	Las responsabilidades establecidas buscan que la información tenga datos válidos, veraces y que contribuyan a cumplir los objetivos del estándar semántico. 2. La información es el pilar fundamental del estándar semántico, por consiguiente, tanto el fabricante como la agencia emisora del código deben aportar datos. Esta lleva a que a las agencias emisoras de códigos, deban tener las siguientes responsabilidades, que fueron ajustadas a su comentario. 1. Emitir la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro que solicite el fabricante o su autorizado (...) 2. Disponer la información en los términos acordados con el INVIMA (...) 3 realizar el monitoreo y seguimiento a la completitud de los datos reportados por el fabricante (...) 4. Garantizar la seguridad y veracidad de la información reportada por el fabricante para la obtención del código (...) 5. Capacitar a los fabricantes o su autorizado y dar soporte a estos sobre el proceso de emisión del código reportada por el fabricante para la obtención del código (...)
-----	--	---	---	---

65.	Cámara de Dispositivos Médicos – ANDI Marisol Sánchez AdvaMed Steven Bipes	Artículo 18. Disposición transitoria.	De acuerdo con las recomendaciones de la IMDRF, la implementación del sistema de UDI debe darse en fases y basado en riesgo, con lo cual se debe iniciar con los productos de alto riesgo y posteriormente con productos de menor riesgo. De acuerdo con la <u>Guía de Aplicación del Sistema de Identificación Única (Sistema UDI)</u> (IMDRF - Unique Device Identification system (UDI system Application Guide, 21 March 2019), en su sección 11.1, la ruta de implementación ideal se compone de: el período de implementación inicial en las jurisdicciones debe comenzar no menos de dos años a partir de la publicación de los requisitos del sistema UDI para los dispositivos de mayor riesgo, seguido de implementaciones incrementales de 2 años (como mínimo) para cada categoría de riesgo de dispositivos médicos y diagnóstico in vitro. "Artículo 18. Disposición Transitoria. Se tendrán en cuenta las siguientes disposiciones transitorias: 18.1. El INVIMA tendrá un término de dieciocho (18) meses contados a partir de la publicación de la presente resolución en el Diario Oficial, para realizar las acciones tendientes a la implementación del estándar semántico y codificación de dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro, y para definir el procedimiento a que alude el artículo 10. 18.2. Vencido el término de dieciocho (18) meses señalados en el numeral 18.1., los actores obligados a reportar información podrán iniciar con el cargue de la información siguiendo el siguiente esquema y plazos: • -3 años para Dispositivos Médicos de clase III y Reactivos de Diagnóstico in vitro de categoría III. • -5 años para Dispositivos Médicos de clase de riesgo IIb. • -7 años para Dispositivos Médicos de clase de riesgo IIa y Reactivos de Diagnóstico in vitro de categoría II. • -9 años para Dispositivos Médicos de clase de riesgo I y Reactivos de Diagnóstico in vitro de categoría I. Los plazos mencionados contarán, luego de los dieciocho (18) meses, solo a partir de que el INVIMA establezca la plataforma y haga la capacitación para el cargue de la información. Esta transitoriedad debe ser consistente no solo con el universo de Registros Sanitarios existentes sino con el número de productos que se amparan en cada uno de estos. Esto determinará la capacidad requerida y si el tiempo a establecer en la norma es suficiente. La implementación debería ser gradual por riesgo del producto. De acuerdo con lo reportado por el INVIMA a enero de 2022, en Colombia se cuenta con más de sesenta mil registros sanitarios de dispositivos	Los plazos sugeridos por la IMDRF corresponden a un sistema que inicia desde cero, lo cual no sucede en Colombia si se tienen en cuenta los avances en adquisición del código UDI de los fabricantes internacionales o sus autorizados, que según el piloto UDI 2021 alcanza alrededor del 99%. La dificultad radica en un porcentaje reducido de fabricantes locales, para los cuales la agencia emisora de códigos debe implementar mecanismos para orientar la adquisición del Código UDI en el corto plazo. Ventajas planteadas por la industria para la adopción de UDI-DI.
-----	--	--	--	---

			médicos y otras tecnologías, los cuales abarcan más de 3 millones de códigos si se consideran todas las clases de riesgo. Lo anterior implicaría una alta inversión en recursos y tiempo por parte de los Titulares de registro sanitario para realizar el cargue del total de códigos en la base de datos del INVIMA y para los compañías que aún no cuentan con la plataforma del código UDI-DI, por lo tanto, se sugiere una implementación escalonada por clase de riesgo.	
66.	Cámara de Dispositivos Médicos – ANDI Marisol Sánchez AdvaMed Steven Bipes	Anexo 1- Datos de los fabricantes	Se sugiere actualizar de acuerdo con el 5.3.1 y 5.3.2	1. Los atributos regulatorios: datos del fabricante y el riesgo del DM o RDIV está establecida en la normatividad vigente en Colombia, por lo tanto, no es pertinente sustituirla por la razón social del CVI. 2. Las condiciones especiales de almacenamiento y de empaque, hacen parte de los atributos de UDI y el estándar semántico colombiano, además cuentan con información en las tablas de referencia del anexo 2. del anexo 2.
67.	Cámara de Dispositivos Médicos – ANDI Marisol Sánchez AdvaMed Steven Bipes	Anexo 1 – Descripción comercial del dispositivo médico.	Aclarar a qué hace referencia y el objeto el atributo de “descripción comercial de dispositivo médico”. En caso tal se mantenga, debería ser un atributo opcional.	El atributo “ <i>descripción comercial de dispositivo médico</i> ” No puede ser opcional, porque corresponde a la marca o signo para distinguir los DM y RDIV con similares características, pero que son producidos por diferentes fabricantes. Si el producto es genérico y no cuenta con marca o signo, se debe diligenciar la expresión, palabra o palabras que en la etiqueta e inserto diferencien los productos de otros fabricantes
68.	Cámara de Dispositivos Médicos – ANDI Marisol Sánchez AdvaMed Steven Bipes	Anexo 1 – Unidad mínima de consumo	Se solicita eliminar “unidad mínima de consumo”. Esto evita generar confusión con el atributo “Unidad de Presentación Comercial”.	1. La unidad “ <i>mínima de consumo</i> ” es requerida por los prestadores de servicios de salud en procesos de facturación, RIPS y en la historia clínica electrónica. 2. En cuanto a la unidad de presentación comercial se ajusta redacción así: “ <i>Unidad de presentación comercial (ej: caja, paquete, rollo, tarro)</i> ”. Los dos atributos cuentan con catálogo de referencia Anexo 2
69.	Cámara de Dispositivos Médicos – ANDI Marisol Sánchez AdvaMed Steven Bipes	Anexo técnico N°1. *Atributo GMDN *Atributo Registro sanitario/permiso de comercialización *Atributo Licencia de importación para vitales no disponibles *Atributo Regulatorios *Atributo Clasificación de riesgo *Atributo categoría del reactivo de diagnóstico in vitro. * Atributo condiciones especiales de almacenamiento/ Empaque	Amablemente se solicita que se tenga en consideración que ciertos atributos podrían no aplicar. Para los casos en los que un atributo no aplique en esta regulación, se pueda documentar como: “No Aplica”. Los reguladores deben implementar un proceso de transmisión de datos automatizado y armonizado a nivel mundial. Específicamente, se recomienda que INVIMA implemente las recomendaciones sobre bases de datos listadas en la Guía de aplicación del Sistema de identificación de dispositivo único (Sistema UDI) 21 de marzo de 2019. Esto ayuda a garantizar un enfoque armonizado a nivel mundial que promueve aumentar la seguridad del paciente.	No es procedente introducir el término “No aplica” dado que se trata de un estándar de datos que también contiene atributos regulatorios locales que son obligatorios los cuales no son excluyentes. El Atributo Licencia de importación para vitales no Disponibles, queda eliminado.

		* Atributo Comerciales		
70.	Cámara de Dispositivos Médicos – ANDI Marisol Sánchez AdvaMed Steven Bipes	Anexo Técnico 1	En cuanto al atributo de Unidad de Presentación Comercial ¿Cómo se manejarán los casos de equipos biomédicos donde en el registro sanitario solo se tiene descrita la presentación comercial del equipo y no de algunos subsistemas incorporados?	La presentación comercial de un equipo biomédico es un sistema.
71.	Cámara de Dispositivos Médicos – ANDI Marisol Sánchez AdvaMed Steven Bipes	Anexo 2 - Categoría del reactivo de diagnóstico In-Vitro	Eliminar los siguientes atributos: Código único de procedimientos – CUPS Unidad mínima de consumo Condición especial de almacenamiento Condición especial de empaque	1. Se eliminó las tablas de referencia del anexo 2 CUPS. 2. Se eliminó los atributos CUPS y licencia de importación para DM y RDIV vitales no disponibles. 3. Las condiciones especiales de almacenamiento y de empaque, hacen parte de los atributos de UDI y el estándar semántico colombiano, además cuentan con información en las tablas de referencia del anexo 2. del anexo 2.
72.	Cámara de Dispositivos Médicos – ANDI Marisol Sánchez AdvaMed Steven Bipes	Capítulo I. Artículo 2. Alcance.	Se propone sustituir el texto de la siguiente forma: “La presente resolución aplica a los dispositivos médicos, entre estos los equipos biomédicos; y para los reactivos de diagnóstico in vitro, de acuerdo con las definiciones y clasificación de riesgo establecidas en el Decreto 4725 de 2005 y en el Decreto 3770 de 2004, o la norma que los modifique o los sustituya, respectivamente”. Debe tenerse en cuenta que la figura de Vital no disponible no vaya a verse impactada dado que esto se vuelve un requisito a cumplir para poder importar y comercializar, por lo que en una situación de emergencia puede considerarse un bloqueo a la oportunidad y disponibilidad inmediata. La emisión de un IDM para un vital no disponible no contará con toda la información de los atributos que se relaciona en los anexos técnicos del presente proyecto:	1. Se ajusta la redacción del alcance, queda así: <i>“Alcance. La presente resolución aplica a los dispositivos médicos (DM) y reactivos de diagnóstico in vitro (RDIV), los DM y RDIV vitales no disponibles, de acuerdo con las definiciones y clasificación de riesgo establecidas en el Decreto 4725 de 2005 y en el Decreto 3770 de 2004, o la norma que los modifique o los sustituya, respectivamente”.</i> 2. Se eliminó licencia de importación para DM y RDIV vitales no disponibles. 3. Los DM y RDIV vitales no disponibles deben estandarizarse y codificarse dado que se encuentran regulados en normas vigentes en Colombia.

			• -UDI-DI: Por tomar una referencia, la FDA no exige que los productos bajo EUA (Emergency Use Authorization) cuenten con UDI para ponerse en el mercado. Por ende, no hay seguridad de contar con este atributo en condiciones de emergencia. • -No cuentan con registro Sanitario/Permiso de Comercialización • -Licencia de importación para vitales no disponibles: un mismo producto tendrá múltiples licencias (por cada vez que se desee importar bajo la figura) y por ende no habría estandarización. -Así mismo es necesario determinar la capacidad que tienen los actores sobre Vitales no disponibles para el eventual cumplimiento del estándar.	
73.	Cámara de Dispositivos Médicos – ANDI Marisol Sánchez AdvaMed Steven Bipes	Parágrafo. Se exceptúan de la aplicación de la presente resolución, los dispositivos médicos sobre medida y los reactivos objeto del Decreto 1036 de 2018 o la norma que lo modifique o sustituya.	Se propone sustituir el texto de la siguiente forma: “Parágrafo. Se exceptúan de la aplicación de la presente resolución, los dispositivos médicos sobre medida, los reactivos de investigación objeto del Decreto 1036 de 2018 o la norma que lo modifique o sustituya, los reactivos y dispositivos considerados como vital no disponible, y los equipos de demostración”. La emisión de un IDM para un vital no disponible no contará con toda la información de los atributos que se relaciona en los anexos técnicos del presente proyecto: • -UDI-DI: Por tomar una referencia, la FDA no exige que los productos bajo EUA (Emergency Use Authorization) cuenten con UDI para ponerse en el mercado. Por ende, no hay seguridad de contar con este atributo en condiciones de emergencia. • -No cuentan con registro Sanitario/Permiso de Comercialización • -Licencia de importación para vitales no disponibles: un mismo producto tendrá múltiples licencias (por cada vez que se desee importar bajo la figura) y por ende no habría estandarización. Así mismo es necesario determinar la capacidad que tienen los actores sobre Vitales no disponibles para el eventual cumplimiento del estándar.	El parágrafo del artículo 2, queda así: <i>“Parágrafo. Se exceptúan de la aplicación de la presente resolución, los dispositivos médicos sobre medida y los reactivos objeto del Decreto 1036 de 2018 o la norma que lo modifique o sustituya”.</i> Explicación. 1. Esta resolución incluye todos los DM y RDIV que se comercializan en Colombia y que son elaborados en serie, excepto los sobre medida, dado que son DM elaborados para una persona en particular. 2. También incluye los RDIV contemplados en 3770 del 2004 incluidos que comprende los reactivos de diagnóstico in vitro huérfanos. 3. No incluye los reactivos huérfanos del Decreto 1036 del 2018, al igual que los analitos, analito específico y los reactivos de uso general en laboratorio (puros), los cuales se utilizan como materia prima para elaborar pruebas inhouse. 4. No incluye los reactivos RUO ni los IUO porque se encuentran en investigación.
74.	Cámara de Dispositivos Médicos – ANDI Marisol Sánchez	Capítulo I, Artículo 3. Ámbito de aplicación, numeral 3.2	De acuerdo con la propuesta realizada en el Artículo 2, se solicita eliminar el numeral 3.2.	Los DM y RDIV vitales no disponibles, deben ser estandarizados y codificados dado que se encuentran regulados en normas vigentes en Colombia.

	AdvaMed Steven Bipes			Lo que se elimina es el reporte del número de licencia de importación.
75.	Cámara de Dispositivos Médicos – ANDI Marisol Sánchez AdvaMed Steven Bipes	Capítulo I. Artículo 4. Definiciones numeral 4.6.	Se sugiere modificar la definición de UDI - DI (Unique Device Identifier – Device Identifier) La definición que se sugiere es la incluida en la <u>Guía de Aplicación del Sistema de Identificación Única (Sistema UDI)</u> (IMDRF - Unique Device Identification system (UDI system Application Guide, 21 March 2019): "El Identificador del Dispositivo del UDI es un código numérico o alfanumérico único específico para un modelo de dispositivo médico y que también se utiliza como "llave de acceso" a la información almacenada en una UDID*. Esta parte obligatoria y fija de un UDI identifica el producto específico de un fabricante y la configuración del empaque." *Nota: La definición de UDID se encuentra en la misma guía: "Es la fuente de información de identificación de dispositivos."	La definición de la IMDRF no aplica para la regulación colombiana, por lo tanto, se toman elementos generales de esta en la definición establecida.
76.	Cámara de Dispositivos Médicos – ANDI Marisol Sánchez AdvaMed Steven Bipes	Artículo 1. Objeto. La presente resolución tiene por objeto estructurar e implementar el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y para los reactivos de diagnóstico in vitro que se fabriquen, importen y comercialicen en el país, de acuerdo con los Anexos Técnicos 1 y 2, los cuales hacen parte integral del presente acto administrativo.	Dado que esta resolución está afectando la comercialización de dispositivos médicos de uso humano y los reactivos de diagnóstico in vitro agradecemos compartimos el concepto emitido por la Superintendencia de Sociedades respecto a la no afectación a la competencia o en su defecto, en caso de que el Ministerio se haya apartado o haya determinado que no la afecta, compartimos el análisis técnico que lo sustenta. A continuación, compartimos nuestras consideraciones. Abogacía de la competencia Dado que de conformidad con lo señalado en el artículo 2.2.2.30.7 del D.U.R. 1074 de 2015, con el fin de que se analice que el Estado no se encuentre obstaculizando las dinámicas del mercado con su actividad regulatoria, y así se evite que a través de actuaciones normativas se generen externalidades negativas o se incremente el costo social de la regulación, los reguladores deben remitir a la SIC los actos administrativos que pretendan expedir, independientemente si los mismos corresponden o no a un reglamento técnico¹, reiteramos nuestra disposición para proveer la información que se considere necesaria para que el Ministerio pueda dar cumplimiento con esta disposición de la mejor manera. De igual manera, agradecemos indicar cómo se está cumpliendo con la Política Pública de Mejora Normativa dispuesta en el CONPES 3816 de 2014 aplicable a la emisión de normatividad de toda la Rama Ejecutiva del poder Público, en tanto	1.El proceso para obtener el concepto de abogacía de competencia de la SIC en Colombia, es el siguiente: a. Enviar a la SIC las respuestas a comentarios de la publicación. b. Enviar a la SIC documento técnico-económico. c. Enviar a la SIC el proyecto de norma ajustada a comentarios de publicación. Teniendo en cuenta que estamos en la fase de elaboración de respuestas a comentarios de la publicación, el MSPS no cuenta con el concepto de abogacía de la competencia. 2. Otro trámite que debe surtir el MSPS frente a este acto administrativo, es ante el Departamento Administrativo (DAFP), que es denominado "Manifestación de Impacto Regulatorio", el cual es emitido por esta entidad, posterior a la expedición de la regulación, dicha manifestación obedece a modificación integral de un trámite y está dirigido al Invima que es quien elabora el procedimiento del trámite y solicita su creación en la plataforma de SUIIT

			que si bien hay un decreto que regula lo atinente a Reglamentos Técnicos, no por esto derogó la política pública incorporada en el modelo integrado de Planeación y Gestión que es de obligatorio cumplimiento. A continuación, nuestras consideraciones: Marco de política pública que sustenta la necesidad de implementar Buenas Prácticas Regulatorias. Política Pública de Mejora Normativa y Modelo Integrado de Planeación y Gestión El Gobierno Colombiano con ocasión de la expedición del CONPES 3816 de 2014 institucionalizó el Análisis de Impacto Normativo en el proceso de emisión de normatividad desde la Rama Ejecutiva del Poder Público. Dicha política que tiene como objetivo "promover el uso de herramientas y buenas prácticas regulatorias, a fin de lograr que las normas expedidas por la Rama Ejecutiva del Poder Público, revistan los parámetros de calidad técnica y jurídica y resulten eficaces, eficientes, transparentes, coherentes y simples, en aras de fortalecer la seguridad jurídica y un marco regulatorio y reglamentario que facilite el emprendimiento, la competencia, la productividad, el desarrollo económico y el bienestar social"², fue incorporada en el <u>ordenamiento jurídico</u> a partir de su inclusión en las políticas de desarrollo administrativo del Modelo Integrado de Planeación y Gestión cuyo ámbito de aplicación es vinculante para las entidades de la Rama Ejecutiva del Orden Nacional, mediante el decreto 1499 de 2007.³ En este sentido, sumado a que, como lo ha señalado la OCDE⁴, mejorar la calidad de la regulación es fundamental para que Colombia maximice los beneficios de contar con un contexto macroeconómico sólido y optimice las condiciones para el quehacer empresarial e impulsar la inversión y la innovación, la implementación de buenas prácticas regulatorias y en particular, adelantar un Análisis de Impacto Normativo con relación al Estándar Semántico, permitirá al Gobierno Colombiano fortalecer la toma de decisiones en armonía con la convergencia regulatoria que se está viviendo en el hemisferio occidental, de manera que se continúe generando un ecosistema regulatorio que, por una parte, elimine las Barreras Técnicas al Comercio dando cumplimiento al Tratado de Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio del cual es	
--	--	--	---	--

			parte, y por otra facilite el acceso a la tecnología de alta calidad por parte los pacientes. Sumado a lo anterior, si bien el decreto 1468 de 2020, reglamenta el análisis de impacto regulatorio relacionado con reglamentos técnicos, no por esto deja sin efecto vinculante la implementación de una política establecida por el país. En otras palabras, tanto la política de mejora normativa que está incorporada en el decreto 1499 de 2017, como el procedimiento AIN señalado en el decreto 1468 de 2020 para el caso de reglamentos técnicos, coexisten y por tanto las entidades son llamadas a su implementación. Sin embargo, más allá de la obligatoriedad que corresponde a Colombia en el marco los compromisos internacionales y de sus propias políticas y regulaciones internas, un tema tan sensible como el que trata el proyecto de resolución, debe contar en nuestra consideración tanto internamente como ante la comunidad internacional, con un análisis robusto de evaluación de opciones, a partir de un proceso de toma de decisiones basado en evidencia que legitime la decisión y permita al regulador adaptar sus regulaciones con eficiencia, eficacia , proporcionalidad y transparencia, para lo cual como lo hemos dicho anteriormente, nos ponemos a disposición de la entidad para participar de manera colaborativa en el proceso de análisis correspondiente y en las etapas que así defina el Ministerio de acuerdo con lo señalado en las metodologías expedidas por el Departamento Nacional de Planeación. 1 Concepto de abogacía de la competencia 20-371238- -7-0. Superintendencia de Industria y Comercio. 2 https://www.funcionpublica.gov.co/documentos/28587410/36200637/2019-12-27_Politica_mejora_normativa+v2.pdf/ef759163-e958-bd9f-1750-31f6e8cd3613?version=1.0&t=1577741010752 3 DECRETO 1499 DE 2017. ARTÍCULO 2.2.22.3.4. Ámbito de Aplicación. El Modelo Integrado de Planeación y Gestión – MIPG se adoptará por los organismos y entidades de los órdenes nacional y territorial de la Rama Ejecutiva del Poder Público 4 Estudio de la OCDE sobre la política regulatoria en Colombia. Documento 2014.	
--	--	--	--	--

77.	Cámara de Dispositivos Médicos – ANDI Marisol Sánchez AdvaMed Steven Bipes	Artículo 3. Ámbito de aplicación. Las disposiciones contenidas en la presente resolución son de obligatorio cumplimiento para los siguientes actores y agentes: 3.1 Fabricantes, titulares e importadores de dispositivos médicos de uso humano y para los reactivos de diagnóstico in vitro, autorizados por el INVIMA. 3.2 Todas las personas naturales o jurídicas que importen dispositivos médicos de uso humano y para los reactivos de diagnóstico in vitro vitales no disponibles. 3.3. Todas las personas naturales o jurídicas que ejercen actividades relacionadas con fabricación, importación, comercialización, distribución y uso de dispositivos médicos de uso humano y	Consideramos que, dado el ámbito de aplicación, este proyecto de resolución es un reglamento técnico, conforme a los elementos que compartimos a continuación. Agradecemos al Ministerio indicar los motivos por los que se considera que este proyecto de resolución no se encuentra de la condición de “disposiciones administrativas aplicables” que permitan considerarlo un reglamento técnico. Marcos jurídicos colombianos que indican la necesidad de adelantar un análisis que determine el impacto normativo: Reglamento técnico Colombia afirma que la reglamentación de estándar semántico y nomenclatura no cuenta con la condición para ser considerado un reglamento técnico y en este sentido, afirmó que no le aplican las disposiciones del Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio del cual es parte. Dicha posición, conlleva como consecuencia a que no se apliquen los requisitos indicados tanto en el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio como en el Decreto 1468 de 2020 tales como: • La notificación a la comunidad internacional para su pronunciamiento pese a la posible afectación que esta nueva reglamentación produciría • -El cumplimiento del plazo mínimo de 60 días para que las partes interesadas dentro del territorio de un Miembro de la OMC puedan presentar observaciones sobre el proyecto de reglamento técnico, y • -La realización de un análisis de impacto normativo ex ante en cumplimiento a las buenas prácticas de regulación, y en particular, a las buenas prácticas de reglamentación técnica incorporadas en el Decreto. En contraste con lo anterior, el Ministerio está dejando un periodo excesivamente corto para la industria y el sector regulado nacional e internacional para remitir comentarios; y no publicó el análisis de impacto normativo en cumplimiento con las buenas prácticas de regulación. Lo anterior se evidencia en la respuesta a la comunicación enviada por la ANDI en marzo de 2021, en la cual señala el Ministerio de Industria y Turismo, que el tema relacionado con estándar semántico no es un reglamento técnico por los siguientes motivos: • -El Proyecto de resolución no establece “características de un producto o los procesos y métodos de producción con ellas	En 2021 el Ministerio de Comercio, en reunión conjunta con la OMC y el MSPS realizó el análisis del proyecto de norma de estándar semántico y codificación de DM en el marco del Decreto 1595 de 2015 que establece los obstáculos técnicos al comercio, llegando a la conclusión que dicho proyecto no constituye un reglamento técnico dado que, se trata de acopiar, organizar la información de los DM e identificar de manera genérica estos, sin establecer características del producto, métodos de producción o terminología, símbolos, embalaje o etiquetado de estos productos. En este contexto el Ministerio de Comercio manifestó que es responsabilidad del MSPS determinar si es o no reglamento técnico y este Ministerio lo manifestó en radicados con Nos. 202124000901001 del 11-06-2021, 202124400486281 del 26 de marzo de 2021 y 202224401152291 de 10-06-2022
-----	--	--	--	--

		reactivos de diagnóstico o in vitro. 3.6. Otros actores del Sistema de Seguridad social en Salud y agentes involucrados en la cadena logística de los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico o In vitro.	relacionados, con inclusión de las disposiciones administrativas aplicables” entendiéndose por características de un dispositivo médico, aquellas que corresponden al diseño y que son materializadas en el proceso de fabricación; estas pueden ser los modelos, las propiedades del material, las partes que lo conforman y otras definidas por normas técnicas específicas de producto. Adicionalmente, en la fabricación concurren también procesos de transformación de la materia prima, métodos de esterilización, métodos de ensayo y prueba, los cuales en conjunto dan la finalidad y desempeño del producto, todo lo descrito es de responsabilidad y potestad del fabricante. • -El Proyecto de resolución no incluye disposiciones administrativas aplicables, cuya observancia es obligatoria, lo anterior dado que la información de los dispositivos médicos se encuentra en el registro sanitario y este establecido en el Decreto 4725 de 2005. • -El Proyecto de resolución no incluye disposiciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicables a un producto, proceso o método de producción o tratar exclusivamente de ellas, toda vez que estas actividades corresponden a los procesos de fabricación y comercialización establecidas en el Decreto 4725 de 2005 y sus normas reglamentarias. No obstante lo anterior, nos parece pertinente reiterar la conclusión alcanzada por quienes suscribimos esta misiva, respecto de la calidad de reglamento técnico y la necesidad de ser considerado como tal, con base en las disposiciones del Acuerdo Técnico de Obstáculos al Comercio y los múltiples pronunciamientos. A la luz del Acuerdo “OTC de la OMC” o “Acuerdo OTC”, adoptado en Colombia a través de la Ley N°170 de 1994, un reglamento técnico se define como: “Documento en el que se establecen las <u>características de un producto</u> o los procesos y métodos de producción con ellas relacionados, <u>con inclusión de las disposiciones administrativas aplicables</u>, y <u>cuya observancia es obligatoria</u>. También puede incluir prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicables a un producto, proceso o método de producción, o tratar exclusivamente de ellas.” (subrayas y negrilla fuera del texto original). En lo que respecta al ordenamiento interno, el numeral 85 del artículo 2.2.1.7.2.1. del Decreto N°1074 de 2015, por medio del cual fue expedido el	
--	--	---	--	--

		Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, toma textualmente la definición de reglamento técnico del Acuerdo OTC de la OMC. el numeral 85 del artículo 2.2.1.7.2.1 del D.U.R. del Ministerio de Comercio, se entiende por reglamento técnico: el "Documento en el que se establecen las <u>características de un producto</u> o los procesos y métodos de producción con ellas relacionados, con inclusión de las <u>disposiciones administrativas aplicables y cuya observancia es obligatoria</u>. También puede incluir disposiciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicables a un producto, proceso o método de producción o tratar exclusivamente de ellas." (subrayas y negrilla fuera del texto original). Para determinar si el estándar semántico es o no una característica y/o disposición administrativa, el órgano de apelación de la OMC se ha pronunciado en el sentido de que la etiqueta de un producto es una característica del mismo⁵ así como las <u>'disposiciones administrativas' que se refieren a esas 'características del producto'</u>. De igual manera, ha indicado que la palabra "características" <u>no sólo se refiere a las características y cualidades intrínsecas del producto en sí, sino también a las 'características' relacionadas, como los medios de identificación del producto, los cuales no necesariamente tienen que ver con la etiqueta del mismo.</u> Es así como la resolución propuesta por el Ministerio de Salud, al buscar que el dispositivo médico de uso humano, cuente con una <u>identificación y clasificación única, que permita un lenguaje común, a través de un conjunto mínimo de datos, con estándares semánticos, es decir, con una denominación uniforme según sus características, cualidades o propiedades, en cuanto a su descripción genérica (IDM), clínica, regulatoria y comercial</u>, los cuales se pretende estén integrados con interoperabilidad, está determinando disposiciones administrativas de identificación que deben <u>considerarse parte integrante del reglamento técnico</u> y, por tanto, están sujetas a las disposiciones sustantivas del Acuerdo OTC. Situación que nuevamente se corrobora de la lectura del artículo 4 del proyecto de resolución al reconocer que los atributos del estándar semántico corresponden a denominaciones, cualidades o propiedades del dispositivo médico de uso humano y del reactivo de diagnóstico in vitro. ⁵OMC, Informes del Grupo Especial, Australia - Empaquetado genérico del tabaco, párr. 7.151 (que cita el informe del Grupo Especial, CE - Marcas	
--	--	--	--

			comerciales e indicaciones geográficas (Australia), párr. 7.449).	
78.	Cámara de Dispositivos Médicos – ANDI Marisol Sánchez AdvaMed Steven Bipes	Artículo 4. Definiciones. Para efectos de la aplicación de la presente resolución, además de la definición de estándar semántico establecida en el artículo 3 de la Resolución 2535 de 2013 y de aquellas establecidas en el artículo 2 de los Decretos 4725 de 2005 y 3770 de 2004, o las normas que los modifiquen o sustituyan, se tendrán en cuenta las siguientes: 4.2. Atributos del estándar semántico: Son las denominaciones, cualidades o propiedades del dispositivo médico de uso humano y el reactivo de diagnóstico in vitro, en cuanto a su descripción genérica, clínica, regulatoria y comercial, requeridas en el sistema de salud en Colombia.	Consideramos que dada la definición que se está reconociendo la resolución, relacionada con atributos del estándar semántico, es un reglamento técnico por las mismas consideraciones expresadas para el Artículo 3, mismas que no reproducimos nuevamente por economía de lectura.	Respuesta ídem 77.
79.	Cámara de Dispositivos Médicos – ANDI Marisol Sánchez AdvaMed Steven Bipes	Artículo 7. Adopción de la codificación del UDI-DI de la Federal and Drug Administration- FDA-, El fabricante, o su autorizado, de dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro que vaya a comercializar o esté comercializando estos productos en el país, usará el código UDI-DI otorgado por la agencia emisora de códigos y deberá realizar el	La resolución está imponiendo pasos y acciones para ejercer la actividad de comercialización de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In vitro realizando modificaciones estructurales al trámite de registro sanitario. En este orden de ideas, el Ministerio no ha publicado la Manifestación de Impacto Regulatorio ni el concepto favorable del Departamento Administrativo de la Función Pública. A continuación, compartimos nuestras consideraciones: Manifestación de Impacto Regulatorio Ahora bien, en gracia de discusión, y si el tratamiento es genérico, esto es, no se reconoce como un reglamento técnico, se debe considerar que el	Otro trámite que debe surtir el MSPS frente a este acto administrativo, es ante el Departamento Administrativo (DAFP), que es denominado “Manifestación de Impacto Regulatorio”, el cual es emitido por esta entidad, posterior a la expedición de la regulación, dicha manifestación obedece a modificación integral de un trámite y está dirigido al Invima que es quien elabora el procedimiento del trámite y solicita su creación en la plataforma de SUIIT .

		procedimiento establecido en el Capítulo III de la presente resolución	proyecto de resolución debe contar con la Manifestación de Impacto Regulatorio y, en consecuencia, con el concepto favorable del Departamento Administrativo de la Función Pública. En efecto, al tenor de lo dispuesto en la Resolución 455 de 2021 expedida por el Departamento Administrativo de la Función Pública, un trámite es aquel "Conjunto de requisitos, pasos o acciones, regulados por el Estado, dentro de un proceso misional, que deben efectuar los ciudadanos, usuarios o grupos de interés ante una entidad u organismo de la administración pública o particular que cumple funciones públicas o administrativas, para hacer efectivo un derecho, ejercer una actividad o cumplir con una obligación prevista o autorizada por la ley." En el caso en comento, la resolución está imponiendo pasos y acciones para ejercer la actividad de comercialización de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In vitro realizando modificaciones estructurales al trámite de registro sanitario que implican el cumplimiento de nuevos requisitos afectando el comercio de los mismos. Lo anterior, toda vez que el proyecto impone a los actores y agentes enunciados en los numerales 3,1, 3.2 y 3,3 el cumplimiento de <u>requisitos adicionales</u> que impactan directamente la carga administrativa y los costos asociados en los que deben incurrir los titulares y solicitantes de registros sanitarios para dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico in vitro, todos estos a cargo del Invima, los cuales están señalados entre otros, en los artículos 7, 14.2 y 14.3 del proyecto de resolución. Las cargas y costos referidos corresponden al reporte y cargue del estándar semántico y a la codificación para dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico In vitro. Así las cosas, por una parte, para los que ya adelantaron el trámite de registro sanitario, se está creando una obligación adicional relativa al reporte y cargue del estándar semántico y codificación, afectando a más de sesenta mil (60.000) registros sanitarios vigentes actualmente; mismos que deberán cumplirse en un plazo máximo de treinta (30) meses contados a partir de la entrada en vigor de la resolución; y por otra, para aquellos que aún no han adelantado el trámite también deberán cumplir este requisito dentro del mes siguiente al otorgamiento del registro sanitario o permiso de comercialización. Lo anterior, sumado a la obligación para unos y otros de mantener actualizada la información dentro del mes siguiente a cualquier cambio conforme lo señala el artículo 14,3 de la citada resolución.	
--	--	---	--	--

		Por lo anterior, el proyecto modifica de esta manera las obligaciones actuales de los actores y agentes del ámbito de aplicación del proyecto de resolución, asociadas al Registro Sanitario, reconocido como trámite ante el Sistema Único de información de Trámites (SUIT) y que se ven reflejados en los siguientes trámites en el SUIT: Registro sanitario para dispositivos médicos de fabricación nacional e importados clases II B y III http://visor.suit.gov.co/VisorSUIT/index.jsf?FI=5249; Registro sanitario automático de reactivos de diagnóstico in vitro importados en la categoría I y II http://visor.suit.gov.co/VisorSUIT/index.jsf?FI=16223 ; Registro sanitario de reactivos de diagnóstico in vitro de fabricación nacional e importados en la categoría III http://visor.suit.gov.co/VisorSUIT/index.jsf?FI=6560 Registro sanitario automático para dispositivos médicos y equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada de fabricación nacional e importados clase I y IIA http://visor.suit.gov.co/VisorSUIT/index.jsf?FI=5248 Dado que para obtener concepto favorable respecto a la modificación estructural de los trámites señalados, se hace necesario que sobre el proyecto de resolución se adelante la Manifestación de Impacto Regulatorio⁶ de conformidad con el procedimiento descrito en el numeral 2 del artículo 1 de la Ley 962 de 2005⁷ modificado por el artículo 39 del Decreto Ley 019 de 2012⁸, en el artículo 3 del Decreto Ley 2106 de 2019⁹ y en la Resolución 455 de 2021¹⁰, solicitamos al Ministerio nos comparta la Manifestación de Impacto Regulatorio aprobado por el Departamento Administrativo de la Función Pública y en particular, el análisis de los costos que esto implica para los agentes, con el fin de aprovechar al máximo los recursos existentes, es decir, tal y como lo exige DAFP precisar la carencia de medidas <u>alternativas de menor costo y mayor eficiencia y el impacto presupuestal, así como acreditar los costos de su implementación para los obligados a cumplirlo y los recursos presupuestales y administrativos necesarios para su aplicación.</u> De igual manera, agradecemos acceso al análisis que haya surgido con ocasión de la recomendación dada por el Ministerio de Salud a propósito del análisis de interoperabilidad semántica “Estándar semántico para los dispositivos médicos” realizada en el año 2018¹¹ el cual recomendó adelantar una evaluación de los “costos administrativos asociados a la adopción y/o adaptación del estándar internacional, tendiente a que el	
--	--	--	--

			gobierno inicie el proceso de negociación teniendo en cuenta que dicho estándar semántico será usado por las entidades regulatoria y sanitaria, importadores, fabricantes nacionales y la red de prestación de servicios.” ⁵Artículo 11. Procedimiento de cargue de información histórica para dispositivos médicos de uso humano de registros sanitarios, permisos de comercialización o autorizaciones vigentes. ⁶https://www.funcionpublica.gov.co/web/suit/%C2%BFc%C3%B3mo-sustentar-t%C3%A9nicamente-la-manifestaci%C3%B3n-de-impacto-regulatorio-mir- ⁷Por la cual se dictan disposiciones sobre racionalización de trámites y procedimientos administrativos de los organismos y entidades del Estado y de los particulares que ejercen funciones públicas o prestan servicios públicos ⁸Por el cual se dictan normas para suprimir o reformar regulaciones, procedimientos y trámites innecesarios existentes en la Administración Pública ⁹Por el cual se dictan normas para suprimir o reformar regulaciones, procedimientos y trámites innecesarios existentes en la Administración Pública.” ¹⁰Por la cual se establecen lineamientos generales para la autorización de trámites creados por la ley, la modificación de los trámites existentes, el seguimiento a la política de simplificación, racionalización y estandarización de trámites y se reglamenta el Artículo 25 de la ley 2052 de 2020 ¹¹https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/disenio-estandares-semanticos.pdf	
80.	Cámara de Dispositivos Médicos – ANDI Marisol Sánchez AdvaMed Steven Bipes	Artículo 8. Cargue de información del estándar semántico para dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro. Los fabricantes o su autorizado y las agencias emisoras de códigos deberán cargar la información del estándar semántico, en el mecanismo informático que para el efecto provea el INVIMA, teniendo	Se solicita aplicar las mismas consideraciones que para el Artículo 7, incluido en la sección anterior, mismas que no reproducimos nuevamente por economía de lectura.	Respuesta ídem 79.

		en cuenta los atributos que se establecen en el Anexo Técnico 1. Parágrafo. Los fabricantes o sus autorizados y las agencias emisoras de códigos serán responsables de la veracidad y exactitud de la información de dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro		
81.	Cámara de Dispositivos Médicos – ANDI Marisol Sánchez AdvaMed Steven Bipes	Artículo 9. Procedimiento para el cargue de información del estándar semántico del IDM. El procedimiento de reporte de información en el estándar semántico de los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro que se pretenden comercializar o se comercializan en el país, es el siguiente: 9.1.El fabricante o su autorizado deberá obtener el UDI-DI ante una agencia emisora de códigos acreditada por la FDA. 9.2.El fabricante o su autorizado, reportará ante el INVIMA la información señalada en el Anexo Técnico 1. 9.3.El INVIMA validará el reporte de la información del dispositivo médico de uso humano o del reactivo de diagnóstico in vitro, según corresponda. De requerir	Se solicita aplicar las mismas consideraciones que para el Artículo 7 incluidas en la sección respectiva, mismas que no reproducimos nuevamente por economía de lectura.	Respuesta ídem 79.

		correcciones o ajustes, debe solicitarlo el fabricante o su autorizado, en los términos que esa entidad establezca. 9.4.Las agencias codificadoras reportarán ante el INVIMA la información señalada en el contenido de la presente Resolución.		
82.	Cámara de Dispositivos Médicos – ANDI Marisol Sánchez AdvaMed Steven Bipes	Artículo 14. Responsabilidades de los fabricantes o su autorizado. Los fabricantes o autorizados, tendrán las siguientes responsabilidades es: 14.1. Reportar ante el INVIMA el UDI-DI en los términos establecidos en la presente resolución. 14.2. Reportar ante el INVIMA los atributos señalados en el Anexo Técnico 1 dentro del mes siguiente al otorgamiento del registro sanitario o permiso de comercialización. En caso que el UDI-DI no contenga todos los atributos, el fabricante o su autorizado deberá completar dicha información. 14.3. Mantener actualizada la información reportada al INVIMA. Toda modificación a los atributos señalados en el Anexo Técnico 1, deberá ser reportada al INVIMA dentro del mes siguiente a la realización del cambio.	Se solicita aplicar las mismas consideraciones que para el Artículo 7 incluidas en la sección respectiva, mismas que no reproducimos nuevamente por economía de lectura.	Respuesta ídem 79.

83.	Cámara de Dispositivos Médicos – ANDI Marisol Sánchez AdvaMed Steven Bipes	Artículo 18. Disposición Transitoria. Se tendrán en cuenta las siguientes disposiciones transitorias: 18.3 Transcurridos treinta (30) meses a partir de la fecha de publicación de la presente resolución en el Diario Oficial, será de <u>uso obligatorio</u> para los actores y agentes señalados en el artículo 3 del presente acto administrativo, el reporte de información de los atributos del estándar semántico a los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico In vitro	Se solicita aplicar las mismas consideraciones que para el Artículo 7 incluidas en la sección respectiva, mismas que no reproducimos nuevamente por economía de lectura.	Respuesta ídem 79.
84.	Smith & Nephew Colombia S.A.S. Alejandra Bojacá Bonilla	Artículo 4. Definiciones 4.4. Código GMDN: Código único internacional de carácter confidencial y de acceso para el Ministerio de Salud y Protección Social, el INVIMA, el fabricante, titular o su autorizado, o su importador autorizado, en el respectivo registro sanitario o permiso de comercialización, según corresponda, <u>asignado por la Agencia GMDN</u>, a través del cual se obtiene información del nombre genérico, definición, componentes y uso del dispositivo médico y del reactivo de diagnóstico in vitro.	Comentario: El código GMDN debe ser "asignado por el fabricante" de acuerdo con los términos y definiciones mantenidos por la Agencia GMDN. La Agencia GMDN no asigna los códigos. Propuesta: (...), según corresponda, <u>asignado por el fabricante</u>, a través del cual se obtiene información (...)	El código del DM lo emite la agencia emisora de códigos, pero el Invima necesita el código GMDN para asociación la denominación genérica de este estándar, por lo tanto, esta entidad cuenta con la base de datos de GMDN
85.	Smith & Nephew Colombia S.A.S. Alejandra Bojacá Bonilla	4.5. Identificador del dispositivo médico y reactivos de diagnóstico in vitro – IDM:- Es un código de carácter público que corresponde al código ID del UDI expedido por las entidades acreditadas para ello, el cual permite la identificación específica de cada	Comentario: Por favor aclarar si esta definición hace referencia a un código como el FDA ProCode que es emitido bajo la regulación de DM, o si es el número de ítem por catálogo, o si es el mismo UDI-DI. La definición tal como está escrita, no es clara.	Es el mismo código UDI, el cual adopto Colombia dentro del estándar semántico y codificación de DM.

		uno de los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro, que se comercializan y usan.		
86.	Smith & Nephew Colombia S.A.S. Alejandra Bojacá Bonilla	4.6. Identificador Único de Dispositivos Médicos UDI-DI: Código definido por la FDA para identificar de manera única los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro.	Comentario: El UDI-DI lo asigna el fabricante legal, no la FDA. El Organismo Emisor crea y mantiene el sistema para asignar un UDI-DI. Propuesta: Corregir el numeral	Aceptado. En Colombia el código que usarán los agentes y actores del SGSSS es el que emite la agencia emisora de códigos acreditada para emitir el código UDI, que tiene representación en Colombia.
87.	Smith & Nephew Colombia S.A.S. Alejandra Bojacá Bonilla	Capítulo II Artículo 5.1 Atributos básicos 5.1.6. <u>Agencia emisora de códigos</u>	Propuesta: 5.1.6. <u>Agencia que administra el sistema de codificación.</u>	Está establecido así: 5.1.5 Agencia emisora de códigos
88.	Smith & Nephew Colombia S.A.S. Alejandra Bojacá Bonilla	Artículo 7. Adopción de la codificación del UDI-DI de la Federal and Drug Administration- FDA-, El fabricante, o su autorizado, de dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro que vaya a comercializar o esté comercializando estos productos en el país, <u>usará el código UDI-DI otorgado por la agencia emisora de códigos</u> y deberá realizar el procedimiento establecido en el Capítulo III de la presente resolución.	Artículo 7. Adopción de la codificación del UDI-DI de la Federal and Drug Administration- FDA-, El fabricante, o su autorizado, de dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro que vaya a comercializar o esté comercializando estos productos en el país, <u>usará el código UDI-DI asignado y deberá realizar el procedimiento</u> establecido en el Capítulo III (...). Comentario: Retirar el texto señalado puesto que GS1 no estará realizando cargue de datos de UDI-DI a nombre del fabricante legal/agente local.	En Colombia el código que usarán los agentes y actores del SGSSS es el que emite la agencia emisora de códigos acreditada para emitir el código UDI, que tiene representación en Colombia.
89.	Smith & Nephew Colombia S.A.S. Alejandra Bojacá Bonilla	Capítulo III Artículo 8. Cargue de información del estándar semántico para dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro. Los fabricantes o su autorizado <u>y las agencias emisoras de códigos</u> deberán cargar la información del estándar semántico, en el mecanismo informático que para el efecto provea el INVIMA, teniendo en cuenta los atributos que se establecen en el Anexo Técnico 1. Parágrafo. Los	Comentario: Retirar el texto señalado puesto que GS1 no estará realizando cargue de datos de UDI-DI a nombre del fabricante legal/agente local. Comentario: Retirar el texto señalado ya que esta no es una responsabilidad de las agencias.	Se elimina "la agencia emisora", queda así: <i>"Cargue de información del estándar semántico para dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro. Los fabricantes o sus autorizados deberán cargar la información del estándar semántico, en el mecanismo informático que para el efecto provea el INVIMA, teniendo en cuenta los atributos que se establecen en el Anexo Técnico 1."</i>

		fabricantes o sus autorizados y las <u>agencias emisoras de códigos</u> serán responsables de la veracidad y exactitud de la información de dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro.		
90.	Smith & Nephew Colombia S.A.S. Alejandra Bojacá Bonilla	Artículo 9. Procedimiento para el cargue de información del estándar semántico del IDM. El procedimiento de reporte de información en el estándar semántico de los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro que se pretenden comercializar o se comercializan en el país, es el siguiente: <u>9.1. El fabricante o su autorizado deberá obtener el UDI-DI ante una agencia emisora de códigos acreditada por la FDA.</u> 9.4. Las agencias codificadoras reportarán ante el INVIMA la información señalada en el contenido de la presente Resolución.	Comentario Es recomendable revisar este numeral para mayor claridad. Propuesta: <u>9.1. El fabricante debe asignar el UDI-DI de conformidad con las reglas de una agencia emisora de códigos autorizada reconocida por la FDA.</u> Comentario: Por favor aclarar este numeral puesto que el requerimiento no es claro.	El texto queda así: "9.1 El fabricante o su autorizado deberá obtener el UDI-DI en la agencia emisora de códigos <i>acreditada</i>"
91.	Smith & Nephew Colombia S.A.S. Alejandra Bojacá Bonilla	Artículo 10. Acceso a la información por parte del INVIMA. El INVIMA definirá un procedimiento en el cual se establecerá las condiciones en que la información generada por la agencia emisora de códigos estará accesible para el INVIMA.	Comentario: Por favor aclarar este numeral puesto que el requerimiento no es claro. El INVIMA debería contar con una base de datos propia para seguimiento de los códigos.	El texto queda así: "El INVIMA definirá un procedimiento en el cual se establecerán las condiciones en que la información solicitada por esta entidad debe ser reportada por la agencia emisora de códigos". Explicación. 1. El Invima debe contar con una base de datos con la información que reporta el fabricante. 2. El fabricante adquiere el código en la agencia de códigos y lo reporta al Invima. 3. Por lo tanto, la base de datos del Invima asocia el código a la información.
92.	Smith & Nephew Colombia S.A.S. Alejandra Bojacá Bonilla	Artículo 13. Responsabilidades para las agencias emisoras de códigos (...).	Comentario: En todos los numerales del Artículo 13 se mencionan las Agencias emisoras de códigos, pero tal como se mencionó anteriormente son Agencias que administran el sistema de codificación. Para el numeral 13.1. es necesario reformular puesto que GS1 y otros no	Siendo el código emitido por la agencia emisora de código, uno de los pilares del sistema de información, es necesario asignar unas responsabilidades para dicha agencia relacionas con su rol y acerca de la información que el Invima pueda requerir de la misma.

			son responsables de supervisar la asignación de códigos GMDN que realiza el fabricante legal. Para los numerales 13.4, 13.5 y 13.6 también se establecen responsabilidades que no son de la Agencia que administra el sistema de codificación sino del fabricante.	
93.	Smith & Nephew Colombia S.A.S. Alejandra Bojacá Bonilla	Capítulo V Disposiciones finales Artículo 16. Tratamiento seguro de la información. El INVIMA garantizará la seguridad y veracidad de la información reportada, así como su reserva, confidencialidad, disponibilidad, integridad y no repudio. <u>Por su parte, las agencias emisoras de códigos garantizarán la seguridad y veracidad de la información reportada, así como su reserva, confidencialidad, disponibilidad, integridad y no repudio.</u>	Comentario: Aclarar este párrafo ya que esta es una responsabilidad del fabricante legal o el agente no de las Agencias que administran el sistema de codificación.	Respuesta ídem 92. Respuesta completa 64.
94.	Smith & Nephew Colombia S.A.S. Alejandra Bojacá Bonilla	ANEXO TÉCNICO No. 1 DESCRIPCIÓN DE ATRIBUTOS DEL ESTÁNDAR SEMÁNTICO Y CODIFICACIÓN PARA LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO EN COLOMBIA Columna Valores permitidos	Comentario: Se hace necesario que proporcionen una lista completa de valores permitidos. Sugerimos el uso de la guía IMDRF para cubrir este punto.	El estándar semántico está estructurado con el código UDI y la información de los atributos del mercado colombiano. El anexo No. 1, establece los atributos requeridos cuya información da cumplimiento a los 6 (seis) objetivos establecidos en la resolución 2535 de 2013.
95.	Smith & Nephew Colombia S.A.S. Alejandra Bojacá Bonilla	Código GMDN – Columna valores permitidos <u>El valor corresponde al asignado al dispositivo por GMDN.</u> Este código no es público, se usa solo para fines de interoperabilidad entre el Ministerio de Salud y Protección Social, Fabricante e INVIMA.	Comentario: Por favor reformular puesto que GMDN mantiene el sistema de codificación, términos y definiciones. Los fabricantes asignan los códigos GMDN a sus productos.	El código del UDI-DI lo emite la agencia emisora de códigos. El código GMDN es la llave para ingresar información de la denominación del DM genérico y es utilizado por el Invima.
96.	Smith & Nephew Colombia S.A.S.	Agencia emisora de códigos – Columna valores permitidos:	Comentario: Cambiar por <u>que administra el sistema de codificación UDI.</u>	Respuesta ídem 87. Está establecido así: 5.1.5 Agencia emisora de códigos

	Alejandra Bojacá Bonilla	Nombre de la agencia que expidió el código UDI		
97.	Teleflex Medical Juliana Trujillo Hernández Regulatory Affairs Specialist	Artículo 7	Existen productos que no manejan el código UDI – DI de FDA sino el GMDN y la redacción actual los deja afuera.	Todos los DM deben contar con código emitido por la agencia emisora de códigos que cuenta con personería jurídica en Colombia. Esta agencia signa códigos a productos con o sin UDI.
98.	Teleflex Medical Juliana Trujillo Hernández Regulatory Affairs Specialist	Artículo 9, numeral 9.1	Es específico para FDA dejando fuera productos con identificador bajo GMDN.	Respuesta ídem 97.
99.	Teleflex Medical Juliana Trujillo Hernández Regulatory Affairs Specialist	Anexo 1. Código único de procedimientos en salud - CUPS.	¿El CUPS aplica sólo para ventas a sector público o también ventas a sector privado?	Este atributo fue eliminado del estándar semántico.
100.	Teleflex Medical Juliana Trujillo Hernández Regulatory Affairs Specialist	Anexo 1. Tipo de documento de identificación del (los) fabricante (s)	Aclaración de cuál es el documento para utilizar en el caso de fabricantes extranjeros.	Para el caso de personas naturales o jurídicas extranjeras no residentes en Colombia se aplica el tipo de documento de identificación. DE= Documento de extranjero.
101.	Teleflex Medical Juliana Trujillo Hernández Regulatory Affairs Specialist	Anexo 1. Clasificación de Riesgo del dispositivo médico	La clasificación de riesgo requiere 3 caracteres y la tabla indica 1.	Aceptado, se corrige 3 caracteres en clasificación del riesgo para DM y categoría del RDIV.
102.	Productos Roche S.A Dayana Paola Plazas Chala Quality and regulatory affairs Lead	Anexo 1. Unidad de Presentación Comercial	La tabla indica 2 caracteres y puede haber productos que requieran 3 o más caracteres.	La tabla de referencia de la presentación comercial establece 2 (dos) caracteres, estas tablas estarán disponible en SISPRO. En el término de 18 meses después de la expedición de la resolución el MSPS dispondrá los catálogos a través de los servicios web desde la plataforma SISPRO, donde pueden ser consultados.
103.	Productos Roche S.A Dayana Paola Plazas Chala Quality and regulatory affairs Lead	Resolución en General	Roche reconoce el esfuerzo del Ministerio de Salud y Protección Social para generar la resolución e implementar de forma exitosa y consistente el Estándar Semántico en Colombia. En el presente documento Roche sugiere una serie de ajustes y propuesta con la finalidad de buscar una mayor armonización, a la existente en la presente resolución, con los estándares y normas internacionales propuestos por organismos como la IMDRF (International Medical Device Regulatory Forum), a fin de robustecer la interoperabilidad del sistema de salud en Colombia a nivel local como internacional beneficiando el resultado y seguridad de la atención a los pacientes del país.	Si bien Colombia adopta algunos lineamientos IMDRF, es importante señalar que cuenta con normatividad sobre DM que se encuentra vigente en consecuencia debe aplicarla en el marco del estándar semántico. Cabe recordar que la regulación vigente y obligatoria en Colombia tiene origen en la CE, la cual no se aleja de los lineamientos de IMDRF.
104.	Productos Roche S.A Dayana Paola Plazas Chala Quality and regulatory affairs Lead	Capítulo I. Artículo 2. Alcance. La presente resolución aplica a los dispositivos médicos, entre estos los equipos biomédicos, los dispositivos médicos o equipos biomédicos vitales no disponibles; y para los reactivos de	Roche amablemente propone sustituir el texto de la siguiente forma: <i>"Artículo 2. Alcance. La presente resolución aplica a los dispositivos médicos, entre estos los equipos biomédicos, y para los reactivos de diagnóstico in vitro, de acuerdo con las definiciones y clasificación de riesgo establecidas en el Decreto 4725 de 2005 y en el Decreto 3770 de 2004, o la norma que los modifique o los sustituya, respectivamente".</i>	Se elimina el atributo básico número de licencia de importación para DM y RDIV vital no disponible; no obstante, estos productos deben ser codificados dado que se encuentran regulados en normas vigentes colombianas. El texto queda así: <i>"Artículo 2. Alcance. La presente resolución aplica a los dispositivos médicos (DM) y reactivos de diagnóstico in vitro (RDIV), los DM y RDIV vitales no disponibles, de acuerdo con las definiciones y</i>

		diagnóstico in vitro, de acuerdo con las definiciones y clasificación de riesgo establecidas en el Decreto 4725 de 2005 y en el Decreto 3770 de 2004, o la norma que los modifique o los sustituya, respectivamente.	Se sugiere este ajuste con esta clasificación de riesgo para garantizar un enfoque adecuado en la transición al cumplimiento de la norma. Se debe tener en cuenta que la figura de Vital no disponible, no debe ser contemplada en la norma para evitar que esto se convierta en un requisito a cumplir que al momento de una emergencia sanitaria, pueda derivarse en un obstáculo para importación y disponibilidad inmediata en el país. A forma de referencia, entidades regulatorias de referencia como la US FDA no exige que los productos con Autorización de Uso de Emergencia (EUA de sus siglas en inglés) cuenten con UDI para ponerse en el mercado.	<i>clasificación de riesgo establecidas en el Decreto 4725 de 2005 y en el Decreto 3770 de 2004, o la norma que los modifique o los sustituya, respectivamente."</i>
105.	Productos Roche S.A Dayana Paola Plazas Chala Quality and regulatory affairs Lead	Capítulo I. Artículo 2. Parágrafo. Se exceptúan de la aplicación de la presente resolución, los dispositivos médicos sobre medida y los reactivos objeto del Decreto 1036 de 2018 o la norma que lo modifique o sustituya.	Roche amablemente propone sustituir el texto de la siguiente forma: <i>"Parágrafo. Se exceptúan de la aplicación de la presente resolución, los dispositivos médicos sobre medida, los reactivos de investigación objeto del Decreto 1036 de 2018 o la norma que lo modifique o sustituya, los reactivos y dispositivos médicos considerados como vital no disponible".</i> Se sugiere este ajuste con esta clasificación de riesgo para garantizar un enfoque adecuado en la transición al cumplimiento de la norma. Se debe tener en cuenta que la figura de Vital no disponible, no debe ser contemplada en la norma para evitar que esto se convierta en un requisito a cumplir que al momento de una emergencia sanitaria, pueda derivarse en un obstáculo para importación y disponibilidad inmediata en el país. A forma de referencia, entidades regulatorias de referencia como la US FDA no exige que los productos con Autorización de Uso de Emergencia (EUA de sus siglas en inglés) cuenten con UDI para ponerse en el mercado.	Respuesta Idem104.
106.	Productos Roche S.A Dayana Paola Plazas Chala Quality and regulatory affairs Lead	Capítulo I, Artículo 3. Ámbito de aplicación, numeral 3.1 Fabricantes, titulares e importadores de dispositivos médicos de uso humano y para los reactivos de diagnóstico in vitro, autorizados por el INVIMA	Roche amablemente propone sustituir el texto de la siguiente forma: <i>"3.1 Fabricantes nacionales e internacionales, titulares e importadores de dispositivos médicos de uso humano y para los reactivos de diagnóstico in vitro, autorizados por el INVIMA".</i> Se definen los diferentes fabricantes para clarificar la interpretación del numeral y evitar ambigüedad en la interpretación.	Se ajusto el texto y queda así: <i>"Fabricantes e importadores de dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro, autorizados por el INVIMA"</i>
107.	Productos Roche S.A Dayana Paola Plazas Chala Quality and regulatory affairs Lead	Capítulo I, Artículo 3. Ámbito de aplicación, numeral 3.2 Todas las personas naturales o jurídicas que importen dispositivos médicos de uso humano y para los reactivos de	Roche amablemente sugiere eliminar el numeral 3.2 Con base a las justificaciones presentadas en las secciones previas relacionadas con la excepción a la norma de productos bajo la figura de vital no disponible.	Respuesta Idem 104.

		diagnóstico <i>in vitro</i> vitales no disponibles.		
108.	Productos Roche S.A Dayana Paola Plazas Chala Quality and regulatory affairs Lead	Capítulo I. Artículo 4. Definiciones, numeral 4.1 Agencia emisora de códigos. Entidad acreditada que cumple los estándares de la Federal and Drug Administration- FDA-, para operar el sistema de expedición de Unique Device Identifier -Código UDI- de dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro y, que cuenten con personería jurídica en Colombia.	Roche amablemente propone sustituir el texto de la siguiente forma: “4.1 Agencia emisora de códigos. <i>Una organización o entidad acreditada por una autoridad reguladora para operar un sistema para la emisión de Códigos de Identificación Único de Dispositivo - Unique Device Identifier - (Código UDI) de dispositivos médicos y de diagnóstico in vitro, bajo el cumplimiento de estándares internacionales como los recomendados en las guías de IMDRF.”</i> Las agencias emisoras de códigos no se limitan al cumplimiento de los estándares de la FDA, estas compañías han sido asignadas por diferentes agencias en diferentes países de acuerdo con sus propios estándares internos. Hoy, UDI está siendo implementado de forma armonizada en diferentes países con el aval de diferentes agencias reguladoras como son: la US FDA, European Commission, China NMPA, entre otras. Roche recomienda no considerar agencias emisoras de código solo con personería jurídica en Colombia. Teniendo en cuenta que los códigos pudieron ser otorgados en un país con agencia de referencia deberían aceptarse debido a que las empresas establecidas en Colombia tienen UDI-DI emitidos por agencias acreditadas en otras regiones que no necesariamente cuentan con presencia en Colombia - actualmente hay 4 agencias emisoras acreditadas en el mundo y es probable que este número pueda aumentar, más no hay certeza de que todas tendrán personería jurídica en Colombia.	Se ajusta y queda así: Agencia emisora de códigos. Agencia acreditada que opera el sistema de expedición de Unique Device Identifier -Código UDI- de dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro.
109.	Productos Roche S.A Dayana Paola Plazas Chala Quality and regulatory affairs Lead	Capítulo I. Artículo 4. Definiciones, numeral 4.5 Identificador del dispositivo médico y reactivos de diagnóstico in vitro – IDM-: Es un código de carácter público que corresponde al código ID del UDI expedido por las entidades acreditadas para ello, el cual permite la identificación específica de cada uno de los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro, que se	Roche amablemente sugiere eliminar la definición de IDM y sustituir su uso en la Resolución por la definición de UDI-DI, incluyendo sustituir las siglas IDM por las siglas UDI-DI, donde se encuentren en la resolución. Este cambio propone estandarizar la nomenclatura del documento y ajustar como único identificador del dispositivo al UDI-DI .	Es improcedente eliminar el término IDM, dado que localmente este integra el código UDI-DI que identifica el producto y el estándar semántico que contiene la información genérica (GMDN) de los DM del mercado colombiano. No obstante, los actores y agentes pueden hacer uso de las bases de datos GUDID y europea ingresando a sus plataformas

		comercializan y usan.		
110.	Productos Roche S.A Dayana Paola Plazas Chala Quality and regulatory affairs Lead	Capítulo I. Artículo 4. Definiciones, numeral 4.6 Identificador Único de Dispositivos Médicos UDI-DI: Código definido por la FDA para identificar de manera única los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro.	Roche amablemente propone sustituir al texto de la siguiente forma: “4.6 Identificador Único de Dispositivos Médicos UDI-DI: El UDI-DI es un código numérico o alfanumérico único específico de un modelo de dispositivo médico y que también se utiliza como “clave de acceso” a la información almacenada en una UDID (Base de datos de identificación única de dispositivos). Esta parte obligatoria y fija de un UDI identifica el producto específico del fabricante y la configuración del empaque” El UDI-DI no es definido por la FDA. La definición sugerida está ajustada a la Guía vigente de IMDRF UDI WG “Unique Device Identification system (UDI system) Application Guide” (march 2019). Adicionalmente Roche cordialmente propone adoptar la definición completa según la Guía de IMDRF para UDI que incluye la incorporación de la definición de UDI-PI, para alinear la presente resolución con las guías y normas internacionales como la US FDA y la Comisión Europea. “Identificador único de dispositivo - UDI: El UDI es una serie de caracteres numéricos o alfanuméricos que se crea a través de un estándar aceptado de identificación y codificación de dispositivos. Permite la identificación inequívoca de un dispositivo médico específico en el mercado. La UDI está compuesto por la UDI-DI y UDI-PI: UDI-DI:... ver definición arriba. UDI-PI: Identificador de producción (UDI-PI) El Identificador de Producción es un código numérico o alfanumérico que identifica la unidad de producción del dispositivo. Los diferentes tipos de identificadores de producción incluyen el número de serie, el número de lote, la versión del software como dispositivo médico (SaMD) y la fecha de fabricación o caducidad”.	La definición propuesta no aplica para la regulación colombiana, por lo tanto, la definición queda así: “4.6 Identificador del dispositivo médico y reactivos de diagnóstico in vitro – IDM: Es un código de carácter público que corresponde al código ID del UDI expedido por las agencias emisoras de códigos acreditadas para ello, el cual permite la identificación específica de cada uno de los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro, que se comercializan y usan”
111.	Productos Roche S.A Dayana Paola Plazas Chala Quality and regulatory affairs Lead	Capítulo II, Artículo 5, Numeral 5.1, Atributos Basicos	Roche cordialmente propone aprovechar los elementos de datos básicos de UDI según lo especificado en la guía de la IMDRF. Ver • Guía UDI para la identificación única de dispositivos (UDI) de dispositivos médicos, 9 de diciembre de 2013. http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-131209-udi-guidance-140901.pdf • Guía de aplicación del Sistema de identificación de dispositivo único (Sistema UDI) 21 de marzo de 2019. https://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-190321-udi-sag.pdf	El anexo No. 1, establece los atributos requeridos cuya información da cumplimiento a los 6 (seis) objetivos establecidos en la resolución 2535 de 2013.
112.	Productos Roche S.A	Capítulo II, Artículo 5, Numeral 5.1,	Roche amablemente recomienda incluir los atributos del UDI-PI,	Respuesta ídem 111.

	Dayana Paola Plazas Chala Quality and regulatory affairs Lead	Atributos Básicos , Inciso 5.1.1. Identificador del dispositivo médico y del reactivo de diagnóstico in vitro, de acuerdo con el código UDI-DI	siguiendo las recomendaciones de las guías de IMDRF citadas en la sección previa. Sólo la combinación de UDI-DI y UDI-PI permite identificar un dispositivo a nivel de producción. El UDI-PI especifica cómo se controla el dispositivo específico. Ejemplo: el número de lote + la fecha de caducidad permite identificar sin ambigüedades ciertos tipos de productos, incluidos los dispositivos implantables y/o los productos reactivos para IVD.	El estándar semántico y codificación colombiano adopta el UDI-DI para identificar el producto, el cual estará asociado a la información de DM y RDIV que se comercializan en Colombia. El UDI-PI es el código de producción, para lo cual la plataforma del Invima no está estructurada. Sin embargo, los agentes y actores pueden consultar el UDI-DI completo en su plataforma.
113.	Productos Roche S.A Dayana Paola Plazas Chala Quality and regulatory affairs Lead	Capítulo II, Artículo 5, Numeral 5.1, Atributos Básicos , Inciso 5.1.3. Término GMDN del dispositivo médico y de reactivos de diagnóstico in vitro.	Roche cordialmente propone eliminar este atributo. La US FDA considera solo el Código GMDN como un atributo básico de datos UDI. La US FDA solicita a los fabricantes/etiquetadores que proporcionen el Código GMDN. La base de datos GUDID de la US FDA rellena automáticamente el término GMDN. Esto evita que se produzcan errores, por ejemplo, humanos durante la entrada manual del término GMDN en los sistemas de UDI de los fabricantes.	El término FDA queda eliminado. El término GMDN no es procedente eliminarlo, dado que el Invima asociará la denominación genérica del DM y RDIV al código UDI. De igual forma es improcedente eliminar el código GMDN dado que el Invima lo requiere para asociar la denominación.
114.	Productos Roche S.A Dayana Paola Plazas Chala Quality and regulatory affairs Lead	Capítulo II, Artículo 5, Numeral 5.1, Inciso 5.1.4 Número del Registro sanitario/permiso de comercialización del dispositivo médico y de reactivos de diagnóstico in vitro.	Roche amablemente propone eliminar este atributo. Teniendo en cuenta que el registro sanitario es un número variable que cambia con cada renovación, se sugiere eliminar el requisito para evitar continuas modificaciones y errores humanos ocasionados con cada ciclo de renovación.	Mientras el registro sanitario se renueva dentro los términos legales vigentes el número de registro sanitario se mantiene, en este sentido se requiere que el fabricante o su autorizado solicite la renovación 3 meses antes de vencerse.
115.	Productos Roche S.A Dayana Paola Plazas Chala Quality and regulatory affairs Lead	Capítulo II, Artículo 5, Numeral 5.1, Inciso 5.1.5 Número de la Licencia de importación para dispositivos médicos de uso humano o reactivos de diagnóstico in vitro, vitales no disponibles	Roche cordialmente propone eliminar este atributo. Teniendo en cuenta que el número de licencia de importación varía con cada importación, se sugiere eliminar el requisito para evitar continuas modificaciones del atributo y posibles errores humanos ocasionados por la frecuencia de cada importación.	El numeral 5.1.6 relacionado a la licencia de importación de vitales no disponibles queda eliminado.
116.	Productos Roche S.A Dayana Paola Plazas Chala Quality and regulatory affairs Lead	Capítulo II, Artículo 5, Numeral 5.2, Inciso 5.2.1 Código(s) de procedimientos en salud según la Clasificación Única de Procedimientos en Salud - CUPS, que corresponda al uso del dispositivo médico de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro, cuando aplique o esté disponible. Este atributo aplica para Dispositivos médicos de uso humano clasificado riesgo IIb y III (excepto los equipos	Roche amablemente propone eliminar este atributo. En muchos casos los dispositivos se definen desde una característica de su función no del procedimiento en que se utiliza. Por ejemplo, las suturas están indicadas para cualquier procedimiento donde se requiere un cierre de tejidos y los hemostáticos para favorecer la hemostasia y minimizar los riesgos de sangrado.	Se elimina el atributo clínico CUPS.

		biomédicos) y reactivos de diagnóstico in vitro categoría III.		
117.	Productos Roche S.A Dayana Paola Plazas Chala Quality and regulatory affairs Lead	Capítulo II, Artículo 5, Numeral 5.4, Inciso 5.4.2 Unidad de presentación comercial	Roche amablemente sugiere revisar y alinear con la definición de “Device Count” de la US FDA y IMDRF. Un conjunto global de reglas respalda la simplificación y la prevención de errores para aumentar la seguridad del paciente.	Si bien Colombia adopta algunos lineamientos IMDRF y el código UDI-DI de la FDA, es importante señalar que cuenta con normatividad sobre DM que se encuentra vigente en consecuencia debe aplicarla en el marco del estándar semántico. Cabe recordar que la regulación vigente y obligatoria en Colombia tiene origen en la CE, la cual no se aleja de los lineamientos de IMDRF.
118.	Productos Roche S.A Dayana Paola Plazas Chala Quality and regulatory affairs Lead	Capítulo II. Artículo 7. Adopción de la codificación del UDI-DI de la Food and Drug Administration - FDA.	Roche cordialmente sugiere ajustar la redacción eliminando del texto del título la frase “de la Food and Drug Administration - FDA”. Adicionalmente sugiere ajustar el texto de la definición, quedando de la siguiente forma: “Artículo 7. Adopción de la codificación del UDI-DI, El fabricante, o su autorizado, de dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro que vaya a comercializar o esté comercializando estos productos en el país, usará el código UDI-DI otorgado por la agencia emisora de códigos acreditada por agencias regulatorias previamente validadas en estándares globales de certificación y deberá realizar el procedimiento establecido en el Capítulo III de la presente resolución”. Si el producto cuenta con un UDI-DI emitido por una organización o agencia emisora de códigos acreditada por una entidad regulatoria fuera de la US FDA, pero con el mismo nivel de esta, debería ser aceptado. De igual forma se sugiere contemplar los atributos que forman parte en el UDI-PI por medio de su adopción.	Se elimina el texto de la FDA, queda así: <i>“Artículo 7. Adopción de la codificación del UDI-DI. El fabricante, o su autorizado, de dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro que vaya a comercializar o esté comercializando estos productos en el país, usará el código UDI-DI otorgado por la agencia emisora de códigos y deberá realizar el procedimiento establecido en el Capítulo III de la presente resolución”</i>
119.	Productos Roche S.A Dayana Paola Plazas Chala Quality and regulatory affairs Lead	Capítulo III. Artículo 8. Cargue de información del estándar semántico para dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro. Los fabricantes o su autorizado y las agencias emisoras de códigos deberán cargar la información del estándar semántico, en el mecanismo informático que para el efecto provea el INVIMA, teniendo en cuenta los atributos que se establecen	Roche cordialmente propone eliminar de la redacción la frase: “las agencias emisoras de códigos” , quedando el texto de la siguiente forma: “Artículo 8. Cargue de información del estándar semántico para dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro. Los fabricantes o su autorizado deberán cargar la información del estándar semántico, en el mecanismo informático que para el efecto provea el INVIMA, teniendo en cuenta los atributos que se establecen en el Anexo Técnico 1”. Debe ser responsabilidad del fabricante o autorizado del producto el cargar la información. La responsabilidad del agente emisor debe ser, en general, la emisión del código a solicitud del fabricante y el mantenimiento del sistema que lo	Se ajusta redacción, queda así: <i>“artículo 8. Cargue de información del estándar semántico para dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro. Los fabricantes o su autorizado deberán cargar la información del estándar semántico, en el mecanismo informático que para el efecto provea el INVIMA, teniendo en cuenta los atributos que se establecen en el Anexo Técnico 1”.</i>

		en el Anexo Técnico 1.	alberga. Adicionalmente, está estandarizado en todas las regulaciones de UDI alrededor del mundo, que el responsable de cargar la información es el fabricante o su autorizado.	
120.	Productos Roche S.A Dayana Paola Plazas Chala Quality and regulatory affairs Lead	Capítulo III. Artículo 9, numeral 9.1. El fabricante o su autorizado deberá obtener el UDI-DI ante una agencia emisora de códigos acreditada por la FDA.	Roche amablemente sugiere modificar el texto de la siguiente forma: <i>“9.1 El fabricante o su autorizado deberá obtener el UDI-DI ante una agencia emisora de códigos acreditada por organismos reguladores internacionales”.</i> El código UDI-DI puede ser obtenido por agencias emisoras aprobadas en otras entidades de referencia como la Comisión Europea. Se aclara para el caso de contar con un código UDI-DI, previamente aprobado evitando ambigüedad de interpretación que pueda causar la necesidad de solicitar un código local que va en contra de la armonización global.	Se elimina “por FDA”, queda así: <i>“El fabricante o su autorizado deberá obtener el UDI-DI en la agencia emisora de códigos acreditada”</i>
121.	Productos Roche S.A Dayana Paola Plazas Chala Quality and regulatory affairs Lead	Capítulo III. Artículo 9, numeral 9.3. El INVIMA validará el reporte de la información del dispositivo médico de uso humano o del reactivo de diagnóstico in vitro, según corresponda. De requerir correcciones o ajustes, debe solicitarlo el fabricante o su autorizado, en los términos que esa entidad establezca	Roche cordialmente recomienda disponer de un instructivo de la transferencia de esta información como anexo a la norma. La anterior recomendación es debido a que se necesitaría más información para evaluar y comprender el impacto de los procesos de validación en el intercambio automatizado de datos entre los fabricantes y el regulador, es importante definir el canal transferencia de datos y que este incluya la validación automática de datos. Estamos interesados en contribuir en la incorporación de procesos de validación que no provoquen interrupciones del sistema durante el intercambio de datos a través de la comunicación de sistemas informáticos. Dado el alto volumen de entradas de datos que se han observado en otros países, es importante que el INVIMA contemple el volumen de datos en la arquitectura de su solución técnica que planea implementar.	La capacitación, así como documentos, instructivos relacionados con el UDI-DI son responsabilidad de la agencia emisora de código. El Invima por su parte debe disponer de una solución informática acorde a la información que recibirá del fabricante o su autorizado. Su interés de contribuir en la solución informática, debe ser manifestada al Invima.
122.	Productos Roche S.A Dayana Paola Plazas Chala Quality and regulatory affairs Lead	Capítulo III. Artículo 9, numeral 9.4: Las agencias codificadoras reportarán ante el INVIMA la información señalada en el contenido de la presente Resolución.	Roche amablemente recomienda eliminar el numeral 9.4 del Artículo 9. Debe ser responsabilidad del fabricante o autorizado del producto el reporte de la información señalada en el contenido de la presente resolución. La responsabilidad del agente emisor ha de ser solo la emisión del código a solicitud del fabricante y el mantenimiento del sistema que lo alberga.	Se ajusta redacción, queda así: 9.4. “Las agencias codificadoras reportarán ante el INVIMA la información que requiera esta entidad relacionada con el código y el estándar semántico”.
123.	Productos Roche S.A Dayana Paola Plazas Chala Quality and regulatory affairs Lead	Capítulo IV, Artículo 13. Responsabilidades para las agencias emisoras de códigos.	Roche recomienda cordialmente modificar el Artículo 13, para que refleje las responsabilidades de las Agencias Emisoras de la siguiente forma: <i>“Artículo 13. Responsabilidades para las agencias emisoras de</i>	Las responsabilidades establecidas buscan que la información tenga datos válidos, veraces y que contribuyan a cumplir los objetivos del estándar semántico.

		códigos. Las agencias emisoras de códigos tendrán como responsabilidades, las siguientes: 13.1 Emitir la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro que solicite el fabricante o su autorizado. 13.2 Las agencias emisoras operarán un sistema de emisión de código UDI en los términos de esta Resolución y cumpliendo con los siguientes criterios: 13.2.1. - La agencia emisora es una organización con entidad jurídica. 13.2.2.- Su sistema de emisión y asignación del código UDI es adecuado para identificar un dispositivo durante su distribución y uso de acuerdo con los requisitos de esta Resolución. 13.2.3. Su sistema de emisión y asignación del código UDI cumple con los estándares internacionales pertinentes. 13.2.4. La entidad emisora proporciona acceso a su sistema de emisión y asignación del código UDI a todos los usuarios interesados, de acuerdo con un conjunto de términos y condiciones predefinidos y transparentes. 13.2.5. La entidad emisora deberá: a) Operar su sistema de emisión y asignación del código UDI por al menos un periodo de 10 años después de su designación, b) Poner a disposición al INVIMA, previa solicitud, información relativa a su sistema de emisión y asignación del código UDI, c) Continuar cumpliendo con los criterios de designación y los términos en que se hizo. 13.3. Capacitar a los fabricantes o su autorizado y dar soporte a estos sobre el proceso de emisión del código y su administración.” Se recomienda modificar el numeral 13.1 eliminado la frase “asociarlo de manera adecuada con el código y término GMDN del dispositivo médico y demás atributos aplicables al proceso y en cumplimiento de los estándares establecidos por la FDA para operar el sistema de expedición de códigos UDI”. Así mismo se recomienda eliminar los numerales 13.2, 13.3, 13.4, 13.5, 13.6, 13.7 y sustituirlos por las responsabilidades arriba mencionadas. La responsabilidad del agente emisor debe ser solo la emisión del código a solicitud del fabricante y el mantenimiento del sistema que lo alberga. Todas las demás responsabilidades estipuladas en los numerales arriba mencionados cuya eliminación fue sugerida, deben ser asumidas por el fabricante o autorizado del producto. Adicionalmente la propuesta presentada de responsabilidades está en concordancia con las	2. La información es el pilar fundamental del estándar semántico, por consiguiente, tanto el fabricante como la agencia emisora del código deben aportar datos. Esta lleva a que a las agencias emisoras de códigos, deban tener las siguientes responsabilidades, que fueron ajustadas a su comentario. 1. Emitir la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro que solicite el fabricante o su autorizado (...) 2. Remitir la información en los términos acordados con el INVIMA (...) 3 realizar el monitoreo y seguimiento a la completitud de los datos reportados por el fabricante (...) 4. Garantizar la seguridad y veracidad de la información reportada por el fabricante para la obtención del código (...) 5. Capacitar a los fabricantes o su autorizado y dar soporte a estos sobre el proceso de emisión del código reportada por el fabricante para la obtención del código (...)
--	--	---	---

			responsabilidades de estos agentes, estipuladas en otras normativas a nivel mundial como la emitida recientemente por ANVISA en Brasil	
124.	Productos Roche S.A Dayana Paola Plazas Chala Quality and regulatory affairs Lead	Artículo 18. Disposición transitoria, numeral 18.2. Vencido el término de dieciocho (18) meses señalado el numeral 18.1., los actores obligados a reportar información podrán iniciar con el cargue de la información.	Roche propone amablemente ajustar el Artículo 18 de la siguiente forma: “Artículo 18. Disposición Transitoria. <i>Se tendrán en cuenta las siguientes disposiciones transitorias:</i> 18.1. <i>El INVIMA tendrá un término de dieciocho (18) meses contado a partir de la publicación de la presente resolución en el Diario Oficial, para realizar las acciones tendientes a la implementación del estándar semántico y codificación de dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro, y para definir el procedimiento a que alude el artículo 10.</i> 18.2. <i>Vencido el término de dieciocho (18) meses señalado en el numeral 18.1., los actores obligados a reportar información podrán iniciar con el cargue de la información siguiendo el siguiente esquema y plazos:</i> • <i>3 años para Dispositivos Médicos de clase III y Reactivos de Diagnóstico in vitro de categoría III.</i> • <i>5 años para Dispositivos Médicos de clase de riesgo IIb.</i> • <i>7 años para Dispositivos Médicos de clase de riesgo IIa y Reactivos de Diagnóstico in vitro de categoría II.</i> • <i>9 años para Dispositivos Médicos de clase de riesgo I y Reactivos de Diagnóstico in vitro de categoría I.</i> <i>Los plazos mencionados contarán, luego de los dieciocho (18) meses, solo a partir de que el INVIMA establezca la plataforma y haga la capacitación para el cargue de la información.</i> 18.3. <i>Transcurridos los plazos ante estipulados por cada tipo de producto y clase de riesgo, será de uso obligatorio para los actores y agentes señalados en el artículo 3 del presente acto administrativo, el reporte de información de los atributos del estándar semántico a los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro.”</i> De acuerdo con las recomendaciones de la IMDRF, la implementación del sistema de UDI debe darse en fases y basado en riesgo, con lo cual se debe iniciar con los productos de alto riesgo y posteriormente con productos de menor riesgo. De acuerdo a la Guía de Aplicación de UDI de IMDRF, en su sección 11.1, la ruta de implementación ideal se compone: el período de implementación inicial en las	1. Los plazos sugeridos no son procedentes si se tiene en cuenta los avances en adquisición del código UDI de los fabricantes internacionales o sus autorizados, que según el piloto UDI 2021 alcanza alrededor del 99%. 2. La dificultad radica en un porcentaje reducido de fabricantes locales, para los cuales la agencia emisora de códigos debe implementar mecanismos para orientar la adquisición del Código UDI en el corto plazo. 3. Ventajas planteadas por la industria para la adopción de UDI-DI. 4. Los plazos sugeridos por la IMDRF corresponden a un sistema que inicia desde cero, lo cual no sucede en Colombia.

			jurisdicciones debe comenzar no menos de dos años a partir de la publicación de los requisitos del sistema UDI para los dispositivos de mayor riesgo, seguido de implementaciones incrementales de 2 años (como mínimo) para cada categoría de riesgo de dispositivos médicos y diagnóstico in vitro. Se sugiere el ajuste en el texto y contenido basado en la experiencia de la US FDA. Esta transitoriedad debe ser consistente no solo con el universo de Registros Sanitarios existentes sino con el número de productos que se amparan en cada uno de estos. Esto determinará la capacidad requerida y si el tiempo a establecer en la norma es suficiente. La implementación debería ser gradual por riesgo del producto para evitar sobrecargas a la entidad que puedan generar impacto a la disponibilidad de productos al sistema de salud. De acuerdo con lo reportado por el INVIMA a enero de 2022, en Colombia se cuenta con más de sesenta mil (60,000) registros sanitarios de dispositivos médicos y otras tecnologías, los cuales abarcan más de 3 millones de códigos si se consideran todas las clases de riesgo. Lo anterior implicaría una alta inversión en recursos y tiempo por parte de los titulares de registro sanitario para realizar el cargue del total de códigos en la base de datos del INVIMA y para las compañías que aún no cuentan con la plataforma del código UDI-DI, por lo tanto, se sugiere una implementación escalonada por clase de riesgo.	
125.	Productos Roche S.A Dayana Paola Plazas Chala Quality and regulatory affairs Lead	ANEXO TÉCNICO No. 1- Atributos Regulatorios Datos del (los) fabricante (s)	Roche sugiere eliminar del atributo "Datos del Fabricante" los elementos "Tipo y Número de Identificación del (los) fabricante (s)". Teniendo en cuenta que INVIMA les asigna una identificación y que el reporte de esta información no genera una identidad plena en el país, no se consideran relevantes estos elementos y por el contrario podrían generar inconvenientes en el manejo de datos ya que no se estaría considerando los casos en los que un mismo producto disponga de múltiples fabricantes.	No es procedente eliminar este atributo dado que el Invima no cuenta con una codificación para la fabricante propia, en consecuencia, debe asumir la reportada por el fabricante o su autorizado.
126.	Productos Roche S.A Dayana Paola Plazas Chala Quality and regulatory affairs Lead	ANEXO TÉCNICO No. 1. Atributos Comerciales– Unidad mínima de consumo	Roche amablemente recomienda eliminar el atributo "Unidad Mínima de Consumo" Esto evita generar confusión con el atributo "Unidad de Presentación Comercial"	1.La unidad mínima de consumo es requerida por los prestadores de servicios de salud en procesos de facturación, RIPS y en la historia clínica electrónica. 2.En cuanto a la unidad de presentación comer se ajusta redacción así: Unidad de presentación comercial (ej: caja, paquete, rollo, tarro).
127.	Productos Roche S.A	ANEXO TÉCNICO No. 1. Atributos:	Roche sugiere que se tenga en consideración que ciertos atributos podrían no aplicar. Para los casos en	No es procedente introducir el término "No aplica" dado que se trata de un

	Dayana Paola Plazas Chala Quality and regulatory affairs Lead	*Atributo Registro sanitario/permiso de comercialización *Atributo Licencia de importación para vitales no disponibles *Atributo Regulatorios *Atributo Clasificación de riesgo *Atributo categoría del reactivo de diagnóstico in vitro. * Atributo condiciones especiales de almacenamiento/ Empaque * Atributo Comerciales	los que un atributo no aplique en esta regulación, se pueda documentar cómo: "No Aplica". Si se incluyen atributos en la codificación como: registro sanitario, licencias de importación, CUPS, entre otros, se estaría duplicando la codificación lo que podría confundir el propósito de estandarizar y armonizar la identificación de los dispositivos y reactivos con los estándares y sistemas internacionales. Los reguladores deben implementar un proceso de transmisión de datos automatizado y armonizado a nivel mundial. Específicamente, se recomienda que INVIMA implemente las recomendaciones sobre bases de datos listadas en la Guía de aplicación del Sistema de identificación de dispositivo único (Sistema UDI) 21 de marzo de 2019. Esto ayuda a garantizar un enfoque armonizado a nivel mundial que promueve aumentar la seguridad del paciente. Enlaces a los documentos de IMDRF disponibles arriba en los comentarios del Capítulo II sección 5.1	estándar de datos que no son excluyentes. Se aclara que los atributos de licencia de importación y CUPS quedan eliminados.
128.	Productos Roche S.A Dayana Paola Plazas Chala Quality and regulatory affairs Lead	ANEXO TÉCNICO No. 1. Atributos Básicos Identificador del dispositivo médico - IDM	Roche propone sustituir el texto en el nombre del atributo de la siguiente forma: <i>"Identificador único del dispositivo médico - UDI-DI"</i> Adicional Roche sugiere incluir los atributos del UDI-PI Sólo la combinación de UDI-DI y UDI-PI permite identificar un dispositivo a nivel de producción. El UDI-PI especifica cómo se controla el dispositivo específico. Ejemplo: el número de lote + la fecha de caducidad permiten identificar sin ambigüedades ciertos tipos de productos, incluidos los dispositivos implantables y/o los productos reactivos para IVD.	La propuesta sustituir el texto en el nombre del atributo no es procedente, dado que el estándar semántico, está estructurado por: El Identificador del dispositivo médico y reactivos de diagnóstico in vitro y la información genérica de los productos contenida en el GMDN, en consecuencia, la estructura de la solución informática del Invima no tiene la capacidad para albergar el UDI-PI.
129.	Productos Roche S.A Dayana Paola Plazas Chala Quality and regulatory affairs Lead	ANEXO TÉCNICO No. 1. Atributos Básicos Término GMDN	Roche cordialmente propone eliminar este atributo. La FDA considera solo el Código GMDN como un atributo básico de datos UDI. Se solicita a los fabricantes/etiquetadores que proporcionen el Código GMDN. La base de datos GUDID de la FDA rellena automáticamente el término GMDN. Esto evita que se produzcan errores, por ejemplo, humanos durante la entrada manual del término GMDN en los sistemas de UDI de los fabricantes.	No es procedente eliminar el código GMDN, dado que es la llave para ingresar información de la denominación del DM genérico y es utilizado por el Invima.
130.	Productos Roche S.A Dayana Paola Plazas Chala Quality and regulatory affairs Lead	ANEXO TÉCNICO No. 2- Catálogos de Referencia del Estándar Semántico y Codificación para Dispositivos	Roche amablemente sugiere eliminar del Anexo 2, los atributos detallados a continuación: Código único de procedimientos – CUPS, Unidad mínima de consumo	Quedan eliminados los atributos "licencia de importación para vitales no disponibles " y el código CUPS.

		Médicos de Uso Humano y Reactivos de Diagnóstico in vitro.	Se considera su eliminación teniendo en cuenta que el Decreto 3770 explica la categoría y en el Decreto 4725 se explica la clasificación de riesgo. En su defecto, se considera que INVIMA debe aclarar porque se debe consultar esta información para dispositivos y reactivos en SISPRO.	
--	--	--	--	--

Se deja constancia que el proyecto de resolución fue publicado en la página web del Ministerio desde 8 hasta el 24 de junio de 2022.