



INFORME GLOBAL DE OBSERVACIONES Y COMENTARIOS DE CIUDADANOS Y GRUPOS DE INTERÉS

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.*”

El proyecto de resolución fue publicado en consulta pública nacional en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social durante el periodo comprendido entre los días 8 de junio (3 pm) y el 24 de junio (5pm) de 2022.

En el análisis realizado a las observaciones formuladas al proyecto, se han resaltado 4 categorías sobre las cuales se hará referencia, así:

1. Definiciones

Eliminar la definición de UDI-DI y adoptar la definición de la guía de la IMDRF. Esta observación fue tomada en cuenta para la construcción de la definición que actualmente se encuentra en el proyecto de resolución.

Sobre la agencia emisora de códigos, se solicitó no restringirlo a la Entidad acreditada que cumple los estándares de la *Federal and Drug Administration - FDA*-, sino también permitir otras agencias acreditadas por otras agencias sanitarias internacionales como la Europa. Considerando la importancia y el estatus sanitario de estas agencias, la dirección consideró pertinente la inclusión de estas agencias emisoras de códigos.

2. Atributos del estándar. Atributo clínico

Varios grupos de interés solicitaron eliminar el atributo clínico de CUPS, ya que consideraron que en muchos casos los dispositivos se definen desde una característica de su función no del procedimiento en que se utiliza, además hay dispositivos con usos, en este sentido, asociarlos a los procedimientos es muy complejo. La Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud se reunió con otras dependencias del MSPS y consideraron pertinente eliminar el atributo clínico posterior al análisis realizado.

Algunos grupos de interés también observaron la eliminación de atributos comerciales como unidad mínima de consumo o en algunos casos, hacer opcionales ciertos atributos. Al respecto esta Dirección aclaró a los interesados que estos atributos hacen parte de los requisitos del regulador para el cumplimiento de los objetivos del estándar semántico y codificación planteados en la Resolución 2535 de 2013 y la Ley 1438 de 2011.

3. Adopción UDI de FDA y otras agencias sanitarias internacionales

Los grupos de interés manifestaron que no se limitara a las agencias emisoras de códigos acreditadas por la FDA, y definirlo como una entidad acreditada por una autoridad reguladora que cumplan con los estándares, para operar el sistema de expedición de *Unique Device Identifier -Código UDI*. Se acepta la observación de permitir a toda agencia emisora de códigos según comentario y que estas cuenten con representación en el país.

4. Cargue de la información.

Al respecto del cargue de información y el procedimiento establecido para ello, en las observaciones se solicitó eliminar de la redacción: “*las agencias emisoras de códigos*”, ya



que, en otras regulaciones a nivel internacional, el responsable de cargar la información es el fabricante o su autorizado. La dirección consideró pertinente estas observaciones y procedió a modificar el texto de los artículos, dejando la responsabilidad de cargar la información al fabricante o su autorizado.

5. Responsabilidades de las agencias emisoras de códigos

Varios usuarios consideraron que se debía eliminar o modificar las obligaciones para las agencias emisoras de códigos. Para esta dirección, dada la importancia que tiene el estándar semántico relacionada con la información, es necesario establecer responsabilidades a las agencias emisoras de códigos, sin embargo, estas fueron ajustadas teniendo en cuenta los comentarios, ya que las funciones que se establecen en busca que la información tenga datos válidos, veraces y que contribuyan a cumplir los objetivos del estándar semántico.

Es importante indicar a los usuarios que el Ministerio de Salud y Protección Social solo puede establecer requisitos para entidades dentro de su jurisdicción.

6. Tratamiento seguro de la información

Los usuarios consideran que debe eliminarse la palabra “veracidad” en el artículo que establece lineamientos para el tratamiento seguro de la información por parte del Invima. Dado que los datos constituyen lo más importante dentro de un sistema de información, estos deben contar la característica de veracidad, por cuanto las autoridades de salud como los actores tomarán decisiones basados la información recopilada por este sistema.

7. Transitoriedad e implementación por categorías/clases

Para los usuarios y grupos de interés, este Ministerio debía adoptar las recomendaciones de la IMDRF, para la implementación del sistema de UDI, el cual debería darse en fases y basado en riesgo, iniciando con la implementación de los productos de alto riesgo y posteriormente con productos de menor riesgo. En el análisis realizado por esta dirección, los plazos sugeridos no son procedentes, por cuanto en Colombia se tienen avances en adquisición del código UDI por los agentes (fabricantes o sus autorizados) en consecuencia para la implementación no se requiere adoptar esas fases. Esto es parte de lo que evidenció el piloto realizado por la industria y sugerido para la adopción de UDI-DI en Colombia.

8. Observaciones generales. Reglamento técnico.

Para los grupos de interés de la industria de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico *in vitro*, el estándar semántico y codificación de estos productos constituye un reglamento técnico, posición que han manifestado en otros espacios y con diferentes actores. En el proceso de análisis, el Ministerio de Comercio, en reunión conjunta con la Organización Mundial del Comercio – OMC- y el Ministerio de Salud y Protección Social, se discutió el proyecto de norma 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 dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico *in vitro* e identificarlos de manera genérica, sin establecer características del producto, métodos de producción, terminología, símbolos, embalaje o etiquetado de estos productos.

En este contexto el Ministerio de Comercio manifestó que es responsabilidad del Ministerio de Salud y Protección Social determinar si es o no reglamento técnico, lo cual manifestó



La salud
es de todos

Minsalud

este Ministerio en radicados con Nos. 202124000901001 del 11-06-2021, 202124400486281 del 26 de marzo de 2021 y 202224401152291 de 10-06-2022

Por último, una vez finalice el plazo dicha consulta, se atiendan las observaciones realizadas por la ciudadanía y se elabore el proyecto normativo definitivo, se realizarán todos los demás trámites necesarios para la expedición de la norma, incluyendo el concepto de abogacía de la competencia ante la Superintendencia de Industria y Comercio establecido en el Decreto 2896 de 2010 el cual reglamenta el artículo 7 de la Ley 1340 de 2009.

Fecha: 5 de julio de 2022