

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)

Circular 15 de 2023 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos "Por la cual se establecen disposiciones generales para el seguimiento del comportamiento del mercado de dispositivos médicos, se someten algunos de estos productos al régimen de libertad vigilada y el estent coronario medicado al régimen de control directo, se estructura el sistema de reporte de información de precios de dispositivos médicos".

No.	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
1	Cámara de Dispositivos Médicos – ANDI Marisol Sánchez	ANEXO b.2 REGISTRO TIPO 2 – REGISTRO DE DETALLE DE PRECIOS DE VENTA, COMPRA Y RECOBRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Mediante el Registro Tipo 2, los actores reportan el detalle de la información de las operaciones (compra, venta y recobro/cobro) mensuales, discriminando por transacción para cada dispositivo médico. Los registros se identifican de manera única mediante los campos 2 (código de habilitación), campo 3 (mes de la información), campo 4 (canal), campo 5 (Rol del actor respirante frente a la operación del reporte del dispositivo médico), campo 6 (tipo de operación), campo 7 (tipo de transacción), campo 8 (identificador de dispositivo médico) y campo 9 (unidad en	<i>Se sugiere que en los casos donde una factura contenga el paquete de dispositivos médicos y servicios (rehabilitación y programación), solo se debe registrar el valor del dispositivo médico, no del servicio.</i> Propuesta de ajuste: b.2 REGISTRO TIPO 2 – REGISTRO DE DETALLE DE PRECIOS DE VENTA, COMPRA Y RECOBRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Mediante el Registro Tipo 2, los actores reportan el detalle de la información de las operaciones (compra, venta y recobro/cobro) mensuales, discriminando por transacción para cada dispositivo médico. Los registros se identifican de manera única mediante los campos 2 (código de habilitación), campo 3 (mes de la información), campo 4 (canal), campo 5 (Rol del actor respirante frente a la operación del reporte del dispositivo médico), campo 6 (tipo de operación), campo 7 (tipo de transacción), campo 8 (identificador de dispositivo médico) y campo 9 (unidad en la que se factura el dispositivo médico). <i>Sin embargo, en los casos donde una factura contenga el paquete de dispositivos médicos y servicios, solo se debe registrar el valor del dispositivo médico.</i>	Luego de analizar la observación y la propuesta realizadas por la Cámara de Dispositivos Médicos de la ANDI, se observa que estas no están destinadas específicamente al literal b2 del Anexo Técnico, sino que la propuesta se enmarca en el alcance "Información a reportar en SISDIS". Dentro del alcance de este artículo se evidencia que la propuesta realizada es coherente con el proyecto normativo, por lo que se acoge la observación.
2	Superintendencia de Industria y Comercio	Artículo 3. Definición "Transacción Final"	<i>Se sugiere complementar la definición de "Transacción final que contempla el artículo 3 del proyecto, de forma que se aclare su alcance y no se excluyan los dispositivos médicos pendientes de ser dispensados o suministrados a un paciente al momento de efectuar el reporte"</i>	Se acepta la observación presentada.
3	Superintendencia de Industria y Comercio	Artículo 35 – Parágrafos 1 y 2	<i>Consideramos adecuado referirnos a los parágrafos 1 y 2 del artículo 35 del proyecto, en los cuales se establecen fechas para que los fabricantes o importadores de dispositivos médicos puedan realizar el cargue "extemporáneo" de la información requerida por la Circular 02 de 2017 de la COMISIÓN NACIONAL DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS (en adelante, CNPMDM). Al respecto, proponemos la inclusión de un inciso donde se disponga que el reporte de información extemporáneo de los archivos planos, de ningún modo exime de la responsabilidad de</i>	Se acoge parcialmente la observación presentada. Lo referente a las fechas para el cargue extemporáneo de la información es importante para la secretaría técnica de la comisión en tanto que, administrativamente es cada vez más difícil continuar abriendo el cargue

			<p>efectuar dicha actividad dentro del plazo máximo (ordinario) indicado por el artículo 35 del proyecto.</p> <p>Lo anterior para dar claridad sobre el alcance de las obligaciones que se encuentran en cabeza de los responsables de adelantar el cargue. Precisión que, entre otras cosas, también podría coadyuvar a las funciones de vigilancia y control que ejerce esta Superintendencia sobre los precios de medicamentos y dispositivos médicos, con fundamento en el artículo 132 de la Ley 1438 de 2011; en tanto la instrucción tendría la particularidad de ser enfática frente al deber de acatar el reporte de información dentro de los plazos estipulados, son pena de que la autoridad competente adopte las medidas correctivas a que haya lugar.</p>	extraordinario para cada uno de los actores en las fechas que estos lo soliciten
4	Superintendencia de Industria y Comercio		<p>"Se sugiere que la Circular no incluya fechas para realizar el cargue extemporáneo y, en su lugar, se adicione un artículo y/o párrafo donde se estipule que, sin perjuicio que no se haga el reporte dentro de las fechas establecidas, ello no exime la obligación de hacerlo, así sea en una fecha extemporánea (que podrá ser establecida por la CNPMDM), lo cual, en todo caso, será tenida en cuenta como una circunstancia atenuante de la responsabilidad en caso de iniciarse un procedimiento por parte de la autoridad competente".</p>	
5	Superintendencia de Industria y Comercio	Artículo 41	<p>Observamos que el artículo 41 del proyecto indica que "(l) la inobservancia de las disposiciones sobre los reportes de precios de dispositivos médicos y de precio máximo de venta, constituyen una violación de las disposiciones sobre protección al consumidor y su incumplimiento estará sujeto a las multas y demás sanciones administrativas contempladas en la Ley 1438 de 2011 (régimen de protección del consumidor). Debido a lo expuesto, respetuosamente nos permitimos plantear la siguiente redacción:</p> <p>"Artículo 41. Sanciones por el incumplimiento de las instrucciones establecidas en la presente Circular. La inobservancia de las instrucciones contenidas en la presente Circular constituye una violación al régimen aplicable al control de precios de medicamentos y dispositivos médicos, y, por lo tanto, su incumplimiento estará sujeto a las multas contempladas en el artículo 132 de la Ley 1438 de 2011, sin perjuicio de las demás sanciones a que haya lugar".</p>	Se acepta la observación presentada.
6	Superintendencia de Industria y Comercio	Numeral 1 del Anexo Técnico	<p>Advertimos que en el numeral 1 del "Anexo Técnico" se presenta una imprecisión, pues se menciona la Circular 14 de 2022 de la CNPMDM, así:</p> <p>"El nombre de los archivos de la información de precios de dispositivos médicos debe ser enviada por los actores enunciados en el artículo 33 de la Circular 14 de 2022, debe cumplir con el siguiente estándar: (...)".</p> <p>Sin embargo, debe tenerse en cuenta que el proyecto en comento contempla la derogatoria expresa de la Circular 14 de 2022 de la</p>	Se acepta la observación presentada.

			<p>CNPMDM. Por lo que, respetuosamente sugerimos la siguiente redacción:</p> <p><i>"El nombre de los archivos de la información de precios de dispositivos médicos debe ser enviada por los actores enunciados en el artículo 33 de la presente Circular, con el siguiente estándar (...)"</i>.</p>	
7	Superintendencia de Industria y Comercio	Anexo técnico	<p>En quinto lugar, dentro de las disposiciones finales del "Anexo Técnico"-página 31 del proyecto-, se hace referencia al tratamiento y seguridad de la información. No obstante, a juicio de esta Superintendencia, resulta más apropiado que la prenotada disposición se incorpore en el cuerpo de la Circular y no en el "Anexo Técnico". Por lo que, atentamente sugerimos la inclusión de la siguiente redacción:</p> <p>Artículo __. Tratamiento y seguridad de la información. Las entidades que participen en el flujo y consolidación de la información, serán responsables del cumplimiento del régimen de protección de datos y demás aspectos relacionados con el tratamiento de información, que le sea aplicable en el marco de la Ley Estatutaria 1581 de 2012, de la Ley 1712 de 2014 así como las demás disposiciones concordantes en la materia, en virtud de lo cual se hacen responsables de la privacidad, seguridad, confidencialidad y veracidad de la información suministrada y de los datos personales sobre los cuales se tiene acceso.</p> <p>Parágrafo: Para garantizar la seguridad y veracidad de la información reportada, las entidades deben enviar los archivos firmados digitalmente, lo cual los protege garantizando su confidencialidad, integridad y no repudio. Para firmar digitalmente los archivos, se debe usar un certificado digital emitido por una entidad certificadora abierta aprobada por la entidad competente</p>	Se acepta la observación presentada.
8	Superintendencia de Industria y Comercio	N/A	<p>Finalmente, se sugiere la inclusión de disposiciones similares a las que se encuentran contenidas en los artículos 6 y 7 de la Circular 6 de 2018 de la CNPMDM, referentes a la exclusiva aceptación de reportes válidos y al cumplimiento de la obligación de reporte con la confirmación que brinda la plataforma PISIS. Esto, teniendo en cuenta que dichas instrucciones han coadyubado las funciones de vigilancia y control que ejerce esta Superintendencia frente al régimen de control de precios de medicamentos y dispositivos médicos.</p>	Se acepta la observación presentada.