



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 codificación para los dispositivos médicos de uso humano en el país”

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
Patricio Andrés Mejía Pianeta Químico Farmacéutico	Documento en General	Por medio de la presente me permito solicitar que a Fabricantes, titulares e importadores de dispositivos médicos de uso humano autorizados por el INVIMA en el registro sanitario o en el permiso de comercialización, según corresponda, coloque en la etiqueta de los dispositivos médicos la clasificación de riesgo establecida para el dispositivo según el Decreto 3770 de 2004, ya que la labor de recepción técnica de estos dispositivos la realizan auxiliares y los cuales no cuentan con el conocimiento necesario para asignar en el acta de recepción el tipo de riesgo del dispositivo médico, además de colocar en el rotulo la forma correcta de almacenar, debido a que hay dispositivos que tienen recomendaciones particulares de almacenamiento (temperatura, humedad, recomendaciones específicas del producto), quedo atento a comentarios	Si bien es importante el tema planteado en este comentario, la solicitud de incluir la clasificación del riesgo en las etiquetas de los DM desborda el alcance de este proyecto normativo.
María de Jesús García Maldonado Superintendencia Delegada Para Las Medidas Especiales Superintendencia Nacional de Salud mjgarcia@supersalud.gov.co	Anexo Técnico No. 1	ANEXO TÉCNICO No. 1: Fila: Atributos Regulatorios Columna Valores permitidos Datos del (los) fabricante (s); comercialización del dispositivo médico; Importador(es): se evidencia, NI = Número de Identificación Tributaria si es una empresa nacional. Pag 9, 11 y 12, hace referencia al NIT Mi aporte es solo la observación de “forma”	Agradecemos su apreciación positiva sobre el proyecto normativo. Con respecto al “NI” obedece a que el lenguaje común de intercambio definido nacionalmente solo contempla dos campos.

		Documento muy bien estructurado, claro y comprensible al consultar.	
Juan Ferro RA- COLOMBIA Asesores externos Asuntos Regulatorios	Documento en General	¿Habría que sacar un IDM por cada referencia del producto? Hay registros con miles de referencias, ¿esto implicaría mil IDMs por registro?	Vale la pena aclarar que el alcance de la Resolución no es que los actores o agentes tengan que “sacar” un IDM. El IDM es un identificador que asignará el Invima según la información que se reciba al momento de solicitar el registro o permiso sanitario. En el caso de relacionar en el trámite de registro o permiso miles de referencias, el Invima otorgará miles de IDMs los cuales podrán ir desde 000001 hasta 999999.
Juan Ferro RA- COLOMBIA Asesores externos Asuntos Regulatorios	Documento en General	Para los registros que son genéricos se debe generar un único IDM para todo, o se pueden partir en sus cientos o decenas de componentes. ¿Se seguirá el mismo criterio de Puertos y DIAN que, aunque no está de forma expresa el nombre o código de cada referencia se autoriza porque se sobreentiende que está incluido de forma expresa en el registro?	Si, el dispositivo terminado tiene un IDM. Los repuestos o componentes que se puedan comercializar de manera independiente también tienen su propio IDM.
Juan Ferro RA- COLOMBIA Asesores externos Asuntos Regulatorios	Artículo 6. Características del identificador del dispositivo médico	El artículo 6 menciona que el Identificador del Dispositivo Medico (IDM) es invariable con el tiempo. OBSERVACION. Tanto la primera como la segunda parte del IDM <u>pueden variar continuamente</u> . Como el IDM no cambia con el tiempo, se estarían generando constantemente nuevos IDM y dejando información sobrante que con el tiempo quita agilidad, nitidez a la base de datos. o Ejemplo, cada vez que la empresa cambia de tipo, o de dirección o de nombre o es absorbida por otra, o si hay una nueva referencia o cambia de nombre o códigos, o si tiene un nuevo uso adicional o un nuevo sistema o componente se estaría generando nuevos IDMs y dejando sobrantes inservibles y generar distorsiones estadísticas muy grandes.	Se acepta el comentario, el término “invariable” es improcedente en consecuencia, se retira del proyecto.
Juan Ferro RA- COLOMBIA Asesores externos Asuntos Regulatorios	Artículo 6. Características del identificador del dispositivo médico	a) La exactitud en el IDM va a ser clave. Históricamente, por ejemplo, y por múltiples motivos desde técnicos hasta razonablemente humanos,	a) El código IDM se generará automáticamente en el sistema de información del Invima, no habrá asignación manual, por

		en las resoluciones INVIMA hay errores. b) Su corrección puede tomar más de 6 meses, incluso si el error es del sistema de la entidad. Cómo implementaran la corrección de errores cuando sean emitidos estos códigos si son “invariables”. c) Cómo implementaran la corrección de errores cuando sean emitidos estos códigos si son “invariables”. d) Entendemos que la variación de solo dígito sería suficiente para que el IDM diga que un producto es lo que no es o que no pueda entrar a una licitación.	lo tanto, el margen de error será mínimo. b) El procedimiento para corrección de errores en caso de presentarse lo definirá el INVIMA dentro del sistema de información. c) Se acepta que el término “invariable” es improcedente en consecuencia se retira del borrador, por esta causa no habrá correcciones. d) Teniendo en cuenta que el código se genera automáticamente, no habrá asignación manual que genere errores.
Juan Ferro RA- COLOMBIA Asesores externos Asuntos Regulatorios	Artículo 7. Asignación del Identificador del Dispositivo Médico - IDM	No se mencionan los mecanismos para corregir un IDM o los datos que lo generaron.	El acto administrativo no incluye las condiciones de diseño del mecanismo informático ni los procedimientos necesarios para la implementación. El INVIMA diseñará la herramienta, los procedimientos y trámites correspondientes.
Juan Ferro RA- COLOMBIA Asesores externos Asuntos Regulatorios	Artículo 7. Asignación del Identificador del Dispositivo Médico - IDM	No se menciona el tiempo que podría tomar el otorgamiento del IDM ni de su corrección, anulación o reemplazo.	a) Corresponde al tiempo de otorgamiento del Registro Sanitario establecido por el INVIMA, dado que se realizan de manera paralela b) La asignación del IDM realizará una vez publicada la resolución y a partir de lo establecido en la transitoriedad artículo 16 del borrador.
Juan Ferro RA- COLOMBIA Asesores externos Asuntos Regulatorios	Artículo 7. Asignación del Identificador del Dispositivo Médico - IDM	No se menciona la tarifa. Para un mismo registro/producto varias referencias sería un solo pago? ¿Así sean 100 o 200?	La tarifa legal correspondiente para el otorgamiento de un registro sanitario sigue siendo la misma, hoy establecida en el manual tarifario del Invima. La generación del IDM y el estándar semántico no tiene costo.
Juan Ferro RA- COLOMBIA Asesores externos Asuntos Regulatorios	Anexo Técnico No. 2	Tablas del Anexo Técnico No. 2. Es importante ver estas tablas porque dependiendo de estas y la legislación vigente (reglas clasificación Decreto 4725)	a) Las tablas de referencia del estándar semántico se publicarán en el SISPRO una vez se expida la Resolución y estarán disponibles todo

		un producto puede ser de una clasificación de riesgo, o ser agrupado en un mismo registro, pero según la interpretación del funcionario pueden significar cosas distintas a lo establecido, como que por ejemplo un DM Clase IIa tenga que sacar IDM. o Como se controlará la interpretación de los datos que se ingresaran para estándar semántico? o Las tablas mencionadas en el Anexo Técnico 2 podrían ser de gran ayuda, favor publicarlas para poder revisarlas y tomarlas de guía para los procesos.	el tiempo para su consulta. Se deberá tener en cuenta que en SISPRO se publica la información que se encuentre regulada. b) El estándar semántico no modifica normas anteriores, así las cosas, sigue vigente lo establecido en el artículo 6 del Decreto 4725 de 2005 sobre criterios de clasificación relacionados con el riesgo. c) El dato ingresado para el estándar semántico se toma como tal, no admite interpretación.
Juan Ferro RA- COLOMBIA Asesores externos Asuntos Regulatorios	Anexo Técnico No. 2	Como se manejarán los sistemas y equipos de dispositivos que siendo clases IIb y III tienen en sus referencias y componentes referencias que son IIa, I e incluso accesorios. Los registros los amparan todos los componentes del equipo o del sistema. Haría igual el IDM.	a) El estándar semántico incluye codificación para sistemas, Kit, set y unidad independiente. b) El dispositivo que es un sistema tiene un IDM. Los repuestos o componentes y accesorios también tienen su propio IDM. c) El artículo 28 del Decreto 4725 de 2005 establece que una de las condiciones para las agrupaciones es que deben ser del mismo riesgo.
Juan Ferro RA- COLOMBIA Asesores externos Asuntos Regulatorios	Anexo Técnico No. 2	Habrà algún requerimiento especial de IDM para aquellos productos que siendo clase IIa son Tecnología Biomédica Controlada.	El proyecto de norma no discrimina por tecnología sino por clasificación de riesgo. La tecnología biomédica controlada está considerada en el alcance del borrador como DM y cuenta con clasificación riesgo, al igual que el resto de los DM.
Juan Ferro RA- COLOMBIA Asesores externos Asuntos Regulatorios	Anexo Técnico No. 2	¿Qué hará el Ministerio para que el INVIMA respete las normas de Clasificación de Riesgo y de Agrupación que dicta el Decreto 4725 y no se entre a generar IDMs a dispositivos que no son Clase IIB ni III? Entendemos que este decreto solo lo puede modificar otro decreto y no solo un acta o la opinión del funcionario.	El INVIMA como entidad sanitaria ejecuta las políticas emanadas por el ministerio, por lo tanto, cumple lo establecido en la normatividad vigente. En el caso de kit o sistema que agrupan DM o componentes, el INVIMA le asignará el IDM a cada uno de ellos, cumpliendo lo dispuesto en el Artículo 28 del Decreto 4725 de 2005, relacionado a que en estas presentaciones comerciales se pueden agrupar siempre y cuando sean de un mismo riesgo.
Juan Ferro	Anexo Técnico No. 2	Qué sucederá con los IDM	El INVIMA definirá y

RA- COLOMBIA Asesores externos Asuntos Regulatorios		anulados. Que se hará para que por cualquier eventualidad no vayan a tener un mal uso y no entren a generar falsos datos estadísticos y evitar abusos como los que se han detectado públicamente recientemente en otras bases de datos.	establecerá para el estándar semántico procedimientos y mecanismos informáticos los cuales garantizan la actualización de los datos y la vigencia de estos.
Juan Ferro RA- COLOMBIA Asesores externos Asuntos Regulatorios	Anexo Técnico No. 2	¿Quién auditará y quien hará interventoría y vigilancia a estas bases de datos? Para que los datos sean efectivos rutinariamente se deben estar revisando y filtrando para detectar y eliminar errores.	El INVIMA administrará, garantizará y gestionará adecuadamente los datos recibidos y generados relacionados con el estándar semántico y podrá realizar las auditorías pertinentes.
Juan Ferro RA- COLOMBIA Asesores externos Asuntos Regulatorios	Anexo Técnico No. 2	¿Cuándo se reglamentarán los detalles pendientes para poder radicar los IDM como formatos y demás información que se solicita por el Estándar Semántico?	a) El INVIMA a partir de la publicación de la resolución tendrá hasta dos años para garantizar el cargue de la información. b) Según el artículo 16, a los 2 años de la fecha de publicación de la resolución se reportará la información de los atributos del estándar semántico para la asignación del IDM de los RS nuevos. c) Según el artículo 16, a los 3 años de la fecha de publicación de la resolución se reportará la información de los atributos del estándar semántico para la asignación del IDM de los RS vigentes.
Juan Ferro RA- COLOMBIA Asesores externos Asuntos Regulatorios	Anexo Técnico No. 2	¿Cuándo se incorporará esta información en la base de datos INVIMA?	Vale la pena indicar que la información será incorporada automáticamente en las bases de datos del Invima al momento de realizar la solicitud y correspondiente aprobación del registro o permiso sanitario, todo esto, según los procedimientos y herramientas tecnológicas definidas por el Invima. Igualmente, tener en cuenta que, según la resolución, los tiempos son los siguientes: a) A los 2 años de la fecha de publicación de la resolución se reportará la información de los atributos del estándar semántico para la asignación del IDM de

			los RS nuevos (...). b) A los 3 años de la fecha de publicación de la resolución se reportará la información de los atributos del estándar semántico para la asignación del IDM de los RS vigentes (...). c) Al cuarto año de la fecha de publicación de la resolución el identificador del dispositivo médico de uso humano – IDM será de uso obligatorio para los actores y agentes, del SGSSS.
Juan Ferro RA- COLOMBIA Asesores externos Asuntos Regulatorios	Anexo Técnico No. 2	Aplicaran la DIAN/Puertos esta nueva información del IDM para la autorización de licencias importación?	Una vez publicada la resolución puede ser acogida por cualquier entidad del estado.
Juan Ferro RA- COLOMBIA Asesores externos Asuntos Regulatorios	Segundo correo Pregunta adicional	Cómo se establecerá el IDM en sets y bandejas de procedimiento, que están registradas y se venden como un todo, pero contienen varios dispositivos y accesorios en un mismo empaque muchas veces sellado y esterilizado. Varias decenas de registros INVIMA tienen esta configuración ejemplo, cateters balón precarcados con stents, bandejas de procedimientos especiales, introductores con su cuerda guía, e incluso hasta los kits de órganos de los sentidos. ¿Se emitirán varios IDM según la cantidad de dispositivos incluidos o un solo IDM? Habrá un tipo adicional de IDM.	a) El Set es una presentación comercial y genérica que se encuentra registrada en el GMDN como en el Decreto 4725 de 2005, para lo cual el Invima la tendrá en cuenta para generar el IDM y será incluida en el estándar semántico. b) Las bandejas de procedimiento no están establecidas en ninguna norma, ni los fabricantes han inscrito en GMDN dicha presentación comercial. c) Las presentaciones establecidas el Decreto 4725 de 2005, GMDN y los fabricantes inscritos en esta agencia son la de Kit y Sistema.
Juan Ferro RA- COLOMBIA Asesores externos Asuntos Regulatorios	Segundo correo Pregunta adicional	Cómo funcionaria la codificación en este aspecto teniendo que kits y bandejas de procedimiento para mismo procedimiento pueden contener elementos disimiles.	El Kit que es una presentación aprobada tendrá su IDM. Los dispositivos que contiene el kit también tendrán su IDM cuando se venden de manera independiente. La bandeja de procedimientos no es una presentación aprobada.
Juan Ferro RA- COLOMBIA Asesores externos Asuntos Regulatorios	Segundo correo Pregunta adicional	Si bien en los hospitales pueden verse bandejas de procedimientos conteniendo no solamente varios dispositivos sino además productos que podrían ser considerados medicamentos, como se codificarían y se les	a) Las presentaciones establecidas en el Decreto 4725 de 2005 son el kit y el sistema, la unidad. Tener en cuenta que el GMDN contempla el kit, el sistema, la unidad y el set como presentación comercial.

		asignaría IDM teniendo en cuenta que incluyen estas otras clasificaciones de productos diferentes de Dispositivos y cuentan con registro de dispositivos.	b) Los hospitales organizan sus bandejas de acuerdo con la necesidad en la prestación del servicio, no obstante, no adquiere dichas bandejas del fabricante, dado que no es una presentación comercial establecida en norma.
Juan Ferro RA- COLOMBIA Asesores externos Asuntos Regulatorios	Segundo correo Pregunta adicional	Alguna novedad especial para los Dispositivos REUSADOS en IM y codificación para diferenciarlos de los originales nuevos.	No se asignará IDM a DM reusados dado que en Colombia está prohibido el reúso. La Resolución 3100 de 2019 en el Estándar Procesos Prioritarios 11.1.5 numerales 15 y 16 establecen: “15 Los prestadores de servicios de salud tienen definidos procedimientos que garantizan el cumplimiento del no reúso de dispositivos médicos cuando el fabricante así lo haya establecido 16 Hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social regule la materia, el prestador de servicios de salud podrá reusar dispositivos médicos, siempre y cuando el fabricante de dichos dispositivos autorice su reúso”
Juan Ferro RA- COLOMBIA Asesores externos Asuntos Regulatorios	Tercer correo Extemporáneo	DISPOSITIVOS MULTIFUNCION. Como se colocará el IDM a estos dispositivos, si con cada software “accesorio” adicional pueden realizar funciones diferentes. ¿Cada vez que va instalando un software un IDM o se incluirán varios IDMS por dispositivo?	Si se trata de equipo biomédico cada accesorio que es una referencia generará un respectivo IDM. Si se trata de equipo multifuncional que opera para diferente software el fabricante deberá señalar cuales puede utilizar y al momento de solicitar el registro sanitario se generará un IDM para cada uno.
Juan Ferro RA- COLOMBIA Asesores externos Asuntos Regulatorios	Tercer correo Extemporáneo	VARIANTES DE REFERENCIAS/EQUIPOS Como se colocara el IDM a las variantes o versiones resultantes de updates y upgrades (actualizaciones y mejoras) diferenciables para la industria en precios, componentes (software, hardware, accesorios y funciones, que no son detectables por el Ministerio ni revisados por INVIMA porque su reporte no es realizado porque según la legislación	Las diferencias dadas en actualizaciones y mejoras por el fabricante, es decir, que el equipo ha cambiado sus características iniciales conforme a la normatividad vigente corresponde a un nuevo registro y en consecuencia un nuevo IDM.

		implicaría nuevos registros y tiempos inmanejables, y de por si, por ser variantes continúan generalmente con el mismo nombre y código ya registrados ante el INVIMA.	
Juan Ferro RA- COLOMBIA Asesores externos Asuntos Regulatorios	Tercer correo Extemporáneo	ACCESORIOS EQUIPOS Como se colocará el IDM a los accesorios de equipos que según la legislación son Dispositivos Médicos y para los cuales ya existen en INVIMA registros sanitarios de dispositivos similares de otros fabricantes. Si se coloca el IMD a un equipo se podrá o no continuar importando estos dispositivos como “accesorios” teniendo en cuenta que uno es el equipo y otro el consumible con diferentes GMDN e IDM. Los registros actuales incluyen en sus nombres “y accesorios”. Cuál será el impacto del IDM en esta situación.	a) El IDM se asigna a cada DM de cada fabricante, así el DM sea el mismo. b) Tanto el accesorio como el consumible deben tener su IDM y así los puede comercializar, por lo tanto, puede seguirlos importando. c) Si los accesorios se pueden comercializar de forma independiente deben contar con IDM. De igual manera el equipo y sus accesorios tienen IDM como sistema.
Verónica Ferro	Considerandos Se sugiere indicar de forma más clara y precisa el propósito que se persigue, es decir indicar de forma expresa para <u>qué</u> se implementa cuando se indica: “adoptar e implementar un estándar semántico de estandarización, identificación y clasificación de los DM que contribuye al <u>intercambio de información entre los actores, a través de una codificación que facilite la interoperabilidad en procesos</u> ”.	Comentarios: Se sugiere modificar esta consideración a: Establecer una codificación que permita implementar políticas específicas por grupo genérico de dispositivos médicos, tales como control de precios; trazabilidad y retiro de productos del mercado; identificación de Fabricantes; Identificación inequívoca del producto y de equivalentes de DM; que facilitaran los procesos de adquisiciones - compra, venta, donación-: cuantificar a nivel país el consumo e impacto económico en el sistema de salud del país, entre otros.	Las actividades que se podrán realizar con el estándar semántico sin duda generarán beneficios para el intercambio de información y eficacia de los procesos comerciales y les permitirán a todos los actores tomar mejores decisiones en pro de la salud de la población. Sin embargo, no se listan los procesos del sector, dado que la regulación del SGSSS es dinámica y se corre el riesgo de omitir conceptos que no son en este momento considerados de la materia.
Verónica Ferro	Artículo 2. Alcance parágrafo.	¿Cuál es la justificación para excluir los dispositivos médicos de bajo riesgo clase I y II, si se tiene en cuenta que estos DM se consumen el gran volumen e impactan el presupuesto de salud y donde se debe igualmente controlar?	A lugar, se deben contemplar los DM riesgo I y IIA y RDIV I, así: <i>“Los dispositivos médicos riesgo I y Ila y los RDIV riesgo I serán incluidos en el estándar semántico una vez se haya estandarizado y codificado los de riesgo IIB y III de dispositivos médicos y II y III de reactivos de diagnóstico y vitro”</i> Se incluirá en el borrador de resolución la aclaración de estos.”
Verónica Ferro	Artículo 2. Alcance	De igual forma, téngase en	A lugar, se deben

	parágrafo.	cuenta que numerosos equipos biomédicos (EBC) quedarían igualmente excluidos por su clasificación de riesgo que les aplica tales como los equipos de resonancia magnética (clase IIa), equipos de ultrasonido (clase IIa) y no se entendería la razón por la cual no se incorporarían en este Estándar Semántico y codificación.	contemplar los DM riesgo I y IIa y RDIV I, los cual incluye los equipos biomédicos, así: <i>“Los dispositivos médicos riesgo I y IIa y los RDIV riesgo I serán estandarizados y codificados de manera progresiva una vez se haya dado cumplimiento a los objetivos del estándar para los dispositivos médicos incluidos en esta resolución”</i> Se incluirá en el borrador de resolución la aclaración de estos.
Verónica Ferro	Artículo 3. Ámbito de aplicación Parágrafo	Cuál es la razón por la cual en esta resolución no se definen los demás actores y se deja como “El Ministerio definirá los demás actores”. ¿Cuándo? ¿Cuáles más podrían ser? Lo correcto es establecer la normativa indicando desde un comienzo la totalidad de los actores ya que se observa que las normativas no son actualizadas ni revisadas periódicamente.	De acuerdo con el comentario. El ámbito de aplicación define con claridad los actores a quienes les aplica la resolución. En consecuencia, se elimina el parágrafo del artículo tercero.
Verónica Ferro	Artículo 4. Definiciones. Numeral 4.2.1.	Código asignado al <u>fabricante</u> por parte de INVIMA: Debe darse claridad a que fabricante responde a la definición que establece el Decreto 4725/2005: Es el dueño del producto independiente de que él o terceros lo diseñen y manufacturen. Lo anterior para asegurar que no son los “sitios de manufactura” que usualmente también los llaman equivocadamente fabricantes. Por tanto, debe aclararse que aplica este código asignado por Invima a el fabricante y para cada DM hay un fabricante y podrán existir más de un sitio de manufactura para un mismo DM.	El fabricante aquí referido, corresponde al fabricante responsable del diseño, fabricación, empaque acondicionamiento y etiquetado de un dispositivo médico. (Ver definición de “fabricante” – Decreto 4725 de 2005, Art. 2). El “fabricante legal”, como tal, no está establecido en la normatividad sanitaria de DM, por lo tanto, no es viable en este proyecto normativo (resolución) cambiar o modificar lo ya dispuesto y definido en el Decreto 4725.
Verónica Ferro	Artículo 4. Definiciones. Numeral 4.3 Código GMDN	La definición de GMDN debe ceñirse a su propia definición y no incluir otros elementos que no corresponden. Así, el código GMDN permite la identificación de un DM mediante 3 elementos: 1. Nombre termino específico 2. Definición y 3. Código. Sin embargo, se indica en el proyecto de normativa en su “Definición” que este	A lugar, se acoge la propuesta.

		Código GMDN se obtiene información sobre: 1. nombre genérico, 2. definición, 3. componentes y 4. uso del dispositivo. Por lo anterior debe tenerse en cuenta que el concepto “definición” podrá o no incluir los otros dos elementos que Uds. citan en el proyecto de norma, pero no es siempre que se contienen: “componentes” y “uso propuesto” ya que dependerá del grupo genérico de DM dentro del GMDN.	
Verónica Ferro	Artículo 4. Definiciones. Numeral 4.5 Identificador único de Dispositivos Médicos – UDI: Código	No es claro por qué se mencionan que los códigos GMDN y UDI son “atributos” del estándar semántico, por cuanto en numeral 4.1 se indican como atributos del estándar semántico los siguientes: descripción genérica, clínica, regulatoria y comercial. Adicionalmente téngase en cuenta en el código UDI de FDA USA ya contiene dentro de su composición el GMDN.	a) A lugar, se incluirá el término “código” dentro del numeral 4.1 b) El UDI es opcional para uso en trazabilidad de aquellas empresas que lo tienen. El UDI al igual que el estándar semántico colombiano utilizan el nomenclador GMDN de manera independiente, es decir, nunca se va a duplicar la información.
Verónica Ferro	Artículo 5. El estándar semántico y codificación de dispositivos médicos de uso humano. Numeral 5.3	Se incluye como atributos regulatorios datos del Fabricante. Se precisa aclarar que corresponde al dueño del producto y no al sitio de manufactura tal cual se expresa arriba en comentarios al numeral 4.2.1.	El fabricante aquí referido, corresponde al fabricante responsable del diseño, fabricación, empaque acondicionamiento y etiquetado de un dispositivo médico. (Ver definición de “fabricante” – Decreto 4725 de 2005, Art. 2). El “fabricante legal”, como tal, no está establecido en la normatividad sanitaria de DM, por lo tanto, no es viable en este proyecto normativo (resolución) cambiar o modificar lo ya dispuesto y definido en el Decreto 4725.
Verónica Ferro	Artículo 5. El estándar semántico y codificación de dispositivos médicos de uso humano. Numeral 5.3.9 y 5.3.10	Se recomienda agregar a estos numerales de condición especial de almacenamiento y condición especial de empaque la expresión, “si aplica”.	A lugar, se incluye tanto en la resolución y el Anexo técnico la expresión “si aplica”
Verónica Ferro	Artículo 5. El estándar semántico y codificación de dispositivos médicos de uso humano. Parágrafo:	se menciona: “los estándares señalados en tablas....., se debe aclarar si se refiere a atributos y no a estándares como se menciona allí.	A lugar se cambia Estándares por “Atributos”
Verónica Ferro		Se menciona que el IDM es	Se acepta que el término

	Artículo 6. Características del identificador del dispositivo médico	invariable: no cambia con el tiempo. Sin embargo, teniendo en cuenta la composición de este: código de fabricante 7 dígitos + consecutivo de referencias 6 dígitos, el código si cambia cuando se realiza cesión de Fabricante. Obsérvese que en Parágrafo 1 del Artículo 8 se menciona que cuando se realice modificación al registro sanitario o permiso de comercialización, se debe actualizar los atributos de IDM. Mi consideración es que no solo cambian los atributos, sino que además se cambian los dígitos del Fabricante por ser un Fabricante diferente.	“invariable” es improcedente en consecuencia se retira del proyecto de resolución.
Verónica Ferro	Artículo 6. Características del identificador del dispositivo médico	Se menciona que es de uso obligatorio: Debe aclararse de que forma es obligatorio el IDM y como se observa si se cumple con esta obligación: ejemplo: si va marcado en el producto, si va únicamente en la factura de venta, si únicamente existe en las bases de datos de SISPRO cuando se reportan a la entidad y no figuran en ningún proceso comercial. Explicar y ampliar información en proyecto de normativa.	Es obligatorio para uso en los procesos del SGSSS. Las empresas pueden hacer uso del IDM en sus diferentes actividades, según lo consideren.
Verónica Ferro	Artículo 8. Cargue de información del estándar semántico para dispositivos médicos de uso humano.	Se indica que el Fabricante responsable deberá adquirir el GMDN. Aclarar a que se refiere Fabricante “responsable”. De otro lado aclarar si existe ya en Colombia oficina de GMDN para que empresas nacionales puedan adquirir el GMDN ya que es un proceso netamente nacional.	a) El fabricante aquí referido, corresponde al fabricante responsable del diseño, fabricación, empaque acondicionamiento y etiquetado de un dispositivo médico. (Ver definición de “fabricante” – Decreto 4725 de 2005, Art. 2). El “fabricante legal”, como tal, no está establecido en la normatividad sanitaria de DM, por lo tanto, no es viable en este proyecto normativo (resolución) cambiar o modificar lo ya dispuesto y definido en el Decreto 4725. b) La adquisición del código se realiza ante GMDN para lo cual puede consultar en su página web www.gmdnagency.org , no es necesario una oficina en Colombia.
Verónica Ferro	Artículo 9.	Revisar la numeración ya que no figura un artículo con este número consecutivo.	A lugar, se corrige numeración.
Verónica Ferro	Artículo 12. Migración de información al SISPRO	Se menciona que INVIMA debe disponer de manera	El estándar semántico incluye el código IDM, en

		permanente la información del Estándar semántico de dispositivos médicos Aclarar por qué no se menciona el código IDM también debe estar bajo la responsabilidad del INVIMA.	este sentido, al tratarse de un sistema el código es la llave para abrir la información del DM condición que los vuelve inseparables, y el INVIMA es el administrador de dicho sistema.
Verónica Ferro	Artículo 15. Incumplimiento en el reporte y uso del estándar semántico y codificación para dispositivos médicos de uso humano.	Se recomienda cada vez que se menciona Estándar Semántico y codificación, se refieran a codificación IDM ya que puede ser confuso a que se refiere codificación como un componente diferente.	A lugar, se ajustará en el texto lo solicitado.
Verónica Ferro	COMENTARIOS GENERALES referentes TABLAS Anexos I y II	Se incorporan los CUPS como atributos. Téngase en cuenta que un mismo DM puede tener innumerables CUPS. ¿Como se resolverá el cargue de estos?	Si, puede darse que un DM tenga varios CUPS y deben reportarse todos en concordancia con los usos dados por el fabricante.
Verónica Ferro	COMENTARIOS GENERALES referentes TABLAS Anexos I y II	Se incluye como información a aportar en atributos el Número de identificación de personas naturales. Téngase en cuenta que estos datos cambian permanentemente por los cambios de los representantes legales o personas responsables y finalmente es el Fabricante como persona Jurídica el responsable de DM y no la persona natural.	En efecto, es el Fabricante como persona Jurídica el responsable de DM y no la persona natural.
Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC	General	Se recomienda al Ministerio de pueda tener en cuenta el documento IAF ID 13 “IAF Medical Device Nomenclature (IAF MDN) Including Medical Device Risk Classifications” (https://www.iaf.nu/upFiles/IAFID132017_Issue_1_30012017.pdf), el cual incluye una amplia lista de nombres y clasificaciones de dispositivos médicos, donde estas clasificaciones de riesgo no existen en la Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos (GMDN).	El Grupo de trabajo revisará y analizará el documento IAF ID 13 bajo los lineamientos dados por las normas de DM locales para el diseño de la norma de estandarización y codificación.
LIDA FALS Manager, Regulatory Affairs Región North - ABBVIE	Artículo 4. Definiciones. 4.2. Identificador del dispositivo médico - IDM Numeral 4.2.1. El código asignado al fabricante compuesto por siete (7) caracteres alfanuméricos, un guion (-)	¿No hay claridad sobre cuál entidad asigna el código, será asignado por el INVIMA?	El artículo 7 del proyecto de resolución establece con claridad quien asigna el código. <i>Artículo 7. Asignación del Identificador del Dispositivo Médico - IDM. El identificador del IDM será asignado por el INVIMA al momento de otorgar el registro sanitario, permiso de comercialización o autorización por primera vez, lo cual se denomina cargue periódico y cuando se realice el cargue histórico de la</i>

			<i>información del estándar semántico asociado a un registro sanitario o a un permiso de comercialización vigente.</i>
LIDA FALS Manager, Regulatory Affairs Región North - ABBVIE	Artículo 4. Definiciones. 4.2. Identificador del dispositivo médico - IDM Numeral 4.2.2. El código asignado a cada referencia del producto que corresponde al conjunto de seis (6) caracteres alfanuméricos que está comprendido entre 000001 y 999999.	¿Para el caso que se maneje presentación comercial y no referencia se solicitará este código para la presentación comercial?	Si la presentación comercial del DM corresponde a un Kit, Sistema o Set tendrá su propio IDM. Si se trata de reactivos in vitro, la presentación comercial equivale a la referencia.
LIDA FALS Manager, Regulatory Affairs Región North - ABBVIE	Artículo 10. Procedimiento para el cargue de información del estándar semántico (...). Numeral 10.1. El fabricante o titular o a quien este autorice para el reporte, debe utilizar para este proceso el código del dispositivo médico asignado por la Agencia GMDN y registrarse ante el INVIMA.	No queda claro exactamente a qué se refiere con respecto al registro ante INVIMA.	A lugar, el registro al que se hace referencia es a la solicitud de trámite del registro sanitario y del IDM. Se realizará el ajuste en el texto de la resolución para dar mayor claridad.
LIDA FALS Manager, Regulatory Affairs Región North - ABBVIE	Artículo 11. Procedimiento de cargue de información histórica para dispositivos médicos de uso humano (...). Numeral 11.1. El fabricante o titular o a quien este autorice para el reporte, debe registrarse ante el INVIMA y realizar el cargue de la información de los atributos del estándar semántico contenidos en el Anexo Técnico 1 de esta resolución.	No queda claro exactamente a qué se refiere con respecto al registro ante INVIMA. ¿Se trata de una inscripción diferente?	A lugar, el registro al que se hace referencia es a la solicitud de trámite del registro sanitario y del IDM. Se realizará el ajuste en el texto de la resolución para dar mayor claridad.
LIDA FALS Manager, Regulatory Affairs Región North - ABBVIE	Artículo 11. Procedimiento de cargue de información histórica para dispositivos médicos de uso humano (...). Numeral 11.2. El fabricante o titular o a quien este autorice, radicará ante el INVIMA, la solicitud de asignación del IDM, para lo cual debe utilizar el código del dispositivo médico asignado por la Agencia GMDN.	Aclarar si la solicitud es para cada registro, y si es posible presentarlo en una sola solicitud incluyendo todos los registros sanitarios vigentes.	Para el cargue de información de RS vigentes (históricos) o nuevos, se realizará por cada dispositivo médico. El INVIMA establecerá las condiciones.
LIDA FALS Manager, Regulatory Affairs Región North - ABBVIE	Artículo 11. Procedimiento de cargue de información histórica para dispositivos médicos de uso humano (...). Numeral 11.4. Una vez completa la información, el	Se sugiere indicar que se asignará para cada registro sanitario.	El IDM se asignará para cada dispositivo médico y cada referencia. Ahora bien, si el DM cuenta con accesorios que se puedan comercializar de manera independiente cada uno

	INVIMA asignará a los dispositivos médicos de uso humano el IDM, el cual estará consignado en una certificación expedida por la citada entidad.		tendrá un IDM, por lo tanto, el RS tendrá varios IDM.
LIDA FALS Manager, Regulatory Affairs Región North - ABBVIE	Artículo 16. Transitoriedad en el cargue de la información. Párrafo 2. El reporte de información de los atributos del estándar semántico para la asignación del IDM en los registros sanitarios o permisos de comercialización vigentes, se debe iniciar a partir de los tres (3) años siguientes a la fecha de publicación del presente acto administrativo.	No queda claro si el cargue de información histórica será realizado durante estos tres años y si después de este periodo se enviarán las actualizaciones que apliquen de acuerdo con las modificaciones que se hagan de los registros.	El cargue histórico de información para asignación del IDM se iniciará al tercer año posterior a la entrada en vigencia de la resolución, así lo establece el párrafo 2 del artículo16: <i>“El reporte de información de los atributos del estándar semántico para la asignación del IDM en los registros sanitarios o permisos de comercialización vigentes, se debe iniciar a partir de los tres (3) años siguientes a la fecha de publicación del presente acto administrativo”.</i>
Cámara de Gases Industriales y Medicinales de la ANDI Ingrid Marcela Reyes Rey Directora Ejecutiva	General	¿Cómo se procederá con la codificación de los dispositivos médicos en los siguientes casos?: 1) Cuando el Registro sanitario del D.M. se venza. 2) Cuando el Registro sanitario del D.M. no se renueve. 3) Cuando el Registro sanitario del D.M. se cambie. 4) Cuando dentro del registro sanitario del D.M. se amparan los descartables. 5) Cuando el D.M. tiene varias aplicaciones 6) Cuando dentro de un mismo registro sanitario se amparan varios modelos de un equipo.	En los casos relacionados de RS: 1) En los RS que vencen el IDM cambiará de estado a “inactivo” 2) En los RS que no se renueva el IDM cambiará de estado a “inactivo”. 3) Cuando el RS se cambie (nuevo) el INVIMA le debe asignar un nuevo IDM. 4) Cuando el RS ampara insumos (descartable) cada uno tendrá un IDM. 5) Si, para cada aplicación necesita ej. Un software diferente ese software si debe contar con IDM 6) Cuando el RS ampara varios modelos, cada modelo que es una referencia tendrá su IDM
Abbott Laboratories de Colombia	Texto Resolución Artículo 8. Cargue de información del estándar semántico para dispositivos médicos de uso humano. 8.1. Cargue de información para solicitudes de registros sanitarios, permisos de comercialización o autorizaciones nuevos de	Artículo 8. Cargue de información del estándar semántico para dispositivos médicos de uso humano. 8.1. Cargue de información para solicitudes de registros sanitarios, permisos de comercialización o autorizaciones nuevos de dispositivos médicos de uso humano. Los solicitantes por	A lugar, se realiza la corrección, según corresponda.

	dispositivos médicos de uso humano. Los solicitantes por primera vez de un registro sanitario o permiso de comercialización o de autorización de importación de dispositivos médicos vitales no disponibles, deberán efectuar el cargue de los atributos que se establecen en el Anexo Técnico 1, excepto el atributo básico IDM establecido en el numeral 6.1.1 del artículo 6 de la presente resolución	primera vez de un registro sanitario o permiso de comercialización o de autorización de importación de dispositivos médicos vitales no disponibles, deberán efectuar el cargue de los atributos que se establecen en el Anexo Técnico 1, excepto el atributo básico IDM establecido en el numeral 4.2 del artículo 4 de la presente resolución Justificación: Dentro de la resolución el artículo 6 trata de las Características del identificador del dispositivo médico y no hay un numeral 6.1.1.													
Abbott Laboratories de Colombia	Anexo 1 <table><tr><td>Detalle del (los) fabricante (s)</td><td>Código país</td><td>Código del país de acuerdo con la norma ISO 3166 dos caracteres</td><td>Ver Anexo Técnico 2 Tabla "Código de país"</td></tr><tr><td>Tipo de documento de identificación del (los) fabricante (s)</td><td>Es el tipo de identificación que se asigna a la persona natural o jurídica que es responsable de la fabricación del dispositivo médico.</td><td>Son permisos los siguientes tipos de identificación:</td><td>Para residentes en Colombia: CC - Cédula de ciudadanía de Colombia CE - Cédula extrajera de Colombia PA - Pasaporte NI - Número de identificación Tributaria si es una empresa nacional</td></tr><tr><td></td><td></td><td>Para el caso de personas naturales o personas extranjeras no residentes en Colombia se aplica el tipo de documento de identificación:</td><td>DE - Documento de extrajero</td></tr></table>	Detalle del (los) fabricante (s)	Código país	Código del país de acuerdo con la norma ISO 3166 dos caracteres	Ver Anexo Técnico 2 Tabla "Código de país"	Tipo de documento de identificación del (los) fabricante (s)	Es el tipo de identificación que se asigna a la persona natural o jurídica que es responsable de la fabricación del dispositivo médico.	Son permisos los siguientes tipos de identificación:	Para residentes en Colombia: CC - Cédula de ciudadanía de Colombia CE - Cédula extrajera de Colombia PA - Pasaporte NI - Número de identificación Tributaria si es una empresa nacional			Para el caso de personas naturales o personas extranjeras no residentes en Colombia se aplica el tipo de documento de identificación:	DE - Documento de extrajero	Es pertinente aclarar qué tipo de identificación se espera en este ítem para fabricantes extranjeros (ej; códigos de identificación ante la autoridad regulatoria del país, código de identificación frente a entidades de entidad legal, etc) ya que un fabricante puede tener varios parámetros que apliquen en este ítem y el titular en Colombia debe elegir correctamente el código que debe registrar.	El borrador establece varios tipos de identificación, no obstante, puede ser el mismo asignado para el RS que se encuentre incluido dentro del anexo 1
Detalle del (los) fabricante (s)	Código país	Código del país de acuerdo con la norma ISO 3166 dos caracteres	Ver Anexo Técnico 2 Tabla "Código de país"												
Tipo de documento de identificación del (los) fabricante (s)	Es el tipo de identificación que se asigna a la persona natural o jurídica que es responsable de la fabricación del dispositivo médico.	Son permisos los siguientes tipos de identificación:	Para residentes en Colombia: CC - Cédula de ciudadanía de Colombia CE - Cédula extrajera de Colombia PA - Pasaporte NI - Número de identificación Tributaria si es una empresa nacional												
		Para el caso de personas naturales o personas extranjeras no residentes en Colombia se aplica el tipo de documento de identificación:	DE - Documento de extrajero												
Abbott Laboratories de Colombia		Precisar si el atributo básico IDM debe figurar en el rotulado de los dispositivos médicos o si solo se utilizará para trazabilidad en los sistemas informáticos. Justificación En caso de que se haya considerado que el IDM debe aparecer en el rotulado, es importante aclarar este punto ya que las compañías deben evaluar y anticipar el ajuste de las etiquetas de los DM cubiertos en la resolución.	El proyecto de resolución no contempla esta obligación. Depende del interesado si lo imprime en la etiqueta o rotulado.												
Cámara Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI Marisol Sánchez González Directora Ejecutiva		De manera respetuosa recomendamos que la estructura del Identificador de Dispositivos Médicos (IDM) esté alineada a la Guía de Identificación Única de Dispositivos Médicos dada por IMDRF (Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos) respecto al uso del UDI-DI como equivalente al IDM. Adoptar este estándar internacional permitiría	a) Tanto el UDI como el estándar semántico colombiano tiene como atributo a GMDN, que es el nomenclador global de los DM, del cual obtienen el lenguaje universal, además es interoperable. El sistema local será también público e interoperable para el país. b) Teniendo en cuenta que el Minsalud viene												

		cumplir con los requisitos exigidos por el estándar semántico, ya que el UDI-DI cuenta en su estructura con un identificador para el fabricante y para el producto, haciendo en su conjunto un identificador único para el dispositivo médico, en alineación con el propósito de este proyecto. De igual forma, permitiría optimizar los recursos públicos al contar con una plataforma que facilita de manera eficiente el cargue de los atributos considerados por ustedes relevantes. Cabe anotar que ya varios países implementaron UDI y muchos otros están en el proceso de adopción de este estándar internacional. Para el caso de Colombia, el 35% de las importaciones provienen de Estados Unidos, país que adoptó UDI; al igual Corea del Sur, Taiwán, Turquía, Dubái, Australia, India, Países Bajos y Arabia Saudita; entre otros. Para el caso de los fabricantes nacionales podrían solicitarlo a través de GS1, entidad que anunció gratuidad de acceso para las empresas PYMES. Finalmente, los países europeos, China y otros países, están en proceso de adopción de UDI. Con lo anterior queremos destacar que la adopción de UDI – DI como estándar del sector de dispositivos médicos, no solo estaría alineado con la tendencia global de implementación, sino que todo el tejido empresarial colombiano podría adoptarlo generando eficiencias tanto para el sector privado como para el público.	trabajado el estándar semántico y codificación de DM casi por una década, hemos comprendido que para resolver las necesidades identificadas a través de diagnósticos realizados al SGSSS y que no solo es trazabilidad, se necesita un modelo de estandarización y codificación que permita superar dichas necesidades. El IDM al igual que el UDI es la llave para ingresar la información al sistema. c) La base de datos de GS1, agencia codificadora acreditada por la FDA que opera en Colombia, no es interoperable. Su código GETIN aparece en el código de barras de las etiquetas o empaque del DM, solo con la información para trazabilidad que puede ser leída a través de un aparato de lectura. d) Al igual que el IDM que no solo permite la comunicación en todos los eslabones de la cadena para trazabilidad, sino que lo hace para otros procesos y actores. e) Si bien estos países tienen la intención de adoptar UDI, en la GUDID no se encuentran sus productos, esto quiere decir que la implementación no es tan rápida, claro está que estos países no verán obstaculizados internos porque cuentan con codificaciones locales, a diferencia de Colombia que vería obligada a comercializar con las empresas que están en UDI. f) El estándar semántico cuenta con una llave que es el IDM que permite el acceso a toda la información de los atributos que integra el estándar y que son los
--	--	--	--

			requeridos para el SGSSS. De igual manera el IDM incluye GMDN y UDI. g) Toda innovación requiere de esfuerzos de diferente índole y cooperación de todas las partes involucradas. Reiteramos que la mayoría de la información requerida para el estándar ya se encuentra en el registro sanitario.
Cámara Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI Marisol Sánchez González Directora Ejecutiva	Anexo 1	Adopción del estándar internacional para Dispositivos Médicos Sugerimos adoptar como estándar el UDI- DI ya que contar con un lenguaje universal interoperable no solo será de gran utilidad en el sistema de salud, sino que sería de gran utilidad para las empresas que realizan intercambios comerciales en el ámbito internacional. A continuación, algunos elementos que justifican porque UDI- DI consideramos debe ser el estándar del sector y no un atributo UDI- DI opcional del mismo: • UDI- DI – Identificador de Dispositivo: Código alfanumérico que identifica un dispositivo médico y es usado como llave de acceso a sistemas de información. Este número es emitido por agencias acreditadas a nivel internacional (HIBCC, ICCBBA y GS1), lo cual garantiza interoperabilidad en sistemas de información y ya son incluidos en las etiquetas o empaques de los dispositivos médicos. • A través del UDI-DI se facilitaría la comunicación entre los diferentes eslabones que conforman la cadena de abastecimiento, evitando reprocesos de información. Actualmente por encima del 80% de los dispositivos médicos usados en el mundo ya hacen uso de este sistema internacional de identificación, cabe recalcar que este sistema ha sido implementado en Argentina, Bélgica, Estados Unidos, Corea del Sur, China, Taiwán, Turquía, Dubái, Australia, India, Países Bajos y Arabia Saudita. • El UDI-DI es usado como una llave de acceso a un	a) Tanto el UDI como el estándar semántico colombiano tiene como atributo a GMDN, que es el nomenclador global de los DM, del cual obtienen el lenguaje universal, además es interoperable. El sistema local será también público e interoperable para el país. b) Teniendo en cuenta que el Minsalud viene trabajado el estándar semántico y codificación de DM casi por una década, hemos comprendido que para resolver las necesidades identificadas a través de diagnósticos realizados al SGSSS y que no solo es trazabilidad, se necesita un modelo de estandarización y codificación que permita superar dichas necesidades. El IDM al igual que el UDI es la llave para ingresar la información al sistema. c) La base de datos de GS1, agencia codificadora acreditada por la FDA que opera en Colombia, no es interoperable. Su código GETIN aparece en el código de barras de las etiquetas o empaque del DM, solo con la información para trazabilidad que puede ser leída a través de un aparato de lectura. d) Al igual que el IDM que no solo permite la

		sistema de información que permitiría asociar los productos con la base local a través de una serie de atributos que clasifican y caracterizan los dispositivos médicos, siendo uno de ellos GMDN, razón por la cual consideramos que dichos sistemas son complementarios. En este orden de ideas, consideramos que una armonización con estándares internacionales traería beneficios en términos de: tiempo, recurso humano, sistema y cargue de la información.	comunicación en todos los eslabones de la cadena para trazabilidad, sino que lo hace para otros procesos y actores. e) Si bien estos países tienen la intención de adoptar UDI, en la GUDID no se encuentran sus productos, esto quiere decir que la implementación no es tan rápida, claro está que estos países no verán obstaculizados internos porque cuentan con codificaciones locales, a diferencia de Colombia que vería obligada a comercializar con las empresas que están en UDI f) El estándar semántico cuenta con una llave que es el IDM que permite el acceso a toda la información de los atributos que integra el estándar y que son los requeridos para el SGSSS. De igual manera el IDM incluye GMDN y UDI. g) Toda innovación requiere de esfuerzos de diferente índole y cooperación de todas las partes involucradas. Reiteramos que la mayoría de la información requerida para el estándar ya se encuentra en el registro sanitario.
Cámara Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI Marisol Sánchez González Directora Ejecutiva		Sugerimos la realización de un piloto para el sector debido a los ajustes presentados, sugerimos al Ministerio de Salud, realizar una prueba piloto para conocer el impacto de la aplicabilidad del estándar semántico en el país, tal como se ha realizado para el sector de Medicamentos, que por demás tiene menos subsegmentos (consumibles, equipos, reactivos de diagnóstico, ortopedia; etc.) de mercados y su información en términos de atributos podría ser más homogénea.	Teniendo en cuenta que el administrador de la información de los DM es el INVIMA, esta entidad dispondrá el mecanismo informático para el cargue de dicha información, luego esta entidad tiene facultad directa de definir sobre las acciones a realizar para implementación del estándar semántico y codificación de DM.
Cámara Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud		Artículo 2 – Alcance • Según el Decreto 4725 Art. 28, es posible agrupar diferentes tipos de riesgos	a) El estándar semántico no modifica normas anteriores, así las cosas, sigue vigente lo establecido en el Decreto

Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI Marisol Sánchez González Directora Ejecutiva		en un mismo registro sanitario cuando el sistema debe ser empleado en conjunto. Esto implica que en un registro otorgado por sistemas pueden coexistir productos con diferentes clasificaciones de riesgos (I, IIa, IIb y III). Para el caso de ortopedia, en el caso en el que un Registro Sanitario haya sido obtenido por sistema, donde los productos que componen el sistema tienen distintos tipos de riesgo, ¿se entendería que únicamente se debería reportar IIb y III? • En el artículo 2 se está considerando a los reactivos de diagnóstico in-vitro como dispositivos médicos (lo cual ocurre en la mayoría de los países, en USA los reactivos son Dispositivos Médicos), sin embargo, en la definición dada por el Decreto 4725 y a la luz del INVIMA, son distintos y tienen regulaciones diferentes Decreto 3770:	4725 de 2005, hablando específicamente del Artículo 28 la presentación comercial de sistema y kit los DM pueden agruparse siempre y cuando sean de la misma clasificación de riesgo, uso y denominación genérica (...) b) Si es un sistema sus componentes no pueden tener diferente clasificación riesgo, dado el fabricante no clasifica los competentes de un sistema con diferente clasificación de riesgo al otorgado al DM terminado. c) El estándar semántico y codificación de DM acoge lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 y 3770 de 2004, en este sentido no se está haciendo homologación de requisitos, sino que se consideran de manera independiente los establecidos por cada decreto.
Cámara Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI Marisol Sánchez González Directora Ejecutiva	Artículo 2. Alcance.	Parágrafo del artículo 2. Se exceptúan de la aplicación de la presente resolución, los dispositivos médicos sobre medida y los dispositivos médicos con clasificación de riesgo I y IIa y registros sanitarios de reactivos de diagnóstico in vitro con clasificación de riesgo I. Agradecemos aclarar estas excepciones y dar claridad frente a las excepciones contempladas en el parágrafo del artículo 2 de los equipos biomédicos que no son de tecnología controlada con clasificación de riesgo I y IIa. o productos vitales no disponible.	Excepciones. a) Los dispositivos médicos sobre medida no cuentan con registro sanitario requisito establecido en la normatividad vigente para la codificación de DM. El Artículo 91 de la Ley 1438 modificado por el Artículo 117 de la Ley 019 de 2012 “(...) <i>la norma que permita la codificación de los insumos y dispositivos médicos a los cuales el INVIMA haya otorgado registro sanitario y los que en el futuro autorice, y cuyo uso y destino sea el Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS)</i>” b) A lugar, se deben contemplar los DM riesgo I y IIa y RDIV I, así: “Los dispositivos médicos riesgo I y IIa y los RDIV riesgo I serán estandarizados y codificados de manera progresiva una vez se haya dado cumplimiento a los objetivos del estándar para los

			<i>dispositivos médicos incluidos en esta resolución”</i> Se incluirá en el borrador de resolución la aclaración de estos.
Cámara Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI Marisol Sánchez González Directora Ejecutiva		Solicitud de inclusión: • Se sugiere Incluir los accesorios, repuestos, consumibles dentro de las excepciones. • Se solicita excluir en la etapa I aquellos Reactivos de Diagnóstico Categoría II ya que el objeto de la normativa está orientada a aquellos productos de categoría alto riesgo. La etapa inicial de la implementación sería para aquellos productos de alto riesgo y este no aplicaría dentro de estas atribuciones.	a) Los accesorios partes y repuestos intercambiables de un DM que se comercializan de manera independiente deben contar con el IDM. Los consumibles (insumo) de los equipos biomédicos también cuentan con IDM. b) El borrador de acto administrativo no contempla fases ni etapas. En razón a la observación anterior de ustedes que es correcta todos DM y RDIV de todos los riesgos, serán estandarizados y codificados, entonces los riesgos II ya quedaron incluidos.
Cámara Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI Marisol Sánchez González Directora Ejecutiva	Artículo 5. El estándar semántico y codificación de dispositivos médicos de uso humano. 5.2. Atributos Clínicos. Numeral 5.2.1.	a) Códigos Únicos de Procedimiento – CUPS (numeral 5.2.1.) Considerando que la codificación CUPS es un parámetro definido por el Ministerio de salud y Protección social y empleados por las instituciones para la prestación del servicio de salud, pero no son solicitados y otorgados directamente a los titulares de los registros sanitarios, se solicita modificarlos y cambiarlos por la "Indicación de uso" el cual es el único parámetro que se encuentra bajo el alcance de los fabricantes y titulares de los registros sanitarios. b) En consecuencia, sugerimos que se elimine la atribución de CUPS al Dispositivo Médico a priori ya que los profesionales de la salud, en el marco de su autonomía profesional, al realizar los procedimientos, definirán cuáles dispositivos médicos se utilizarán teniendo en cuenta: La condición del paciente, las indicaciones de uso del dispositivo médico y las guías de práctica clínica.	a) La Clasificación única de Procedimientos en Salud – CUPS, tiene varios usos, con referencia a los DM el Parágrafo del Artículo 2 de la Resolución 3495 de 2019 establece: “<i>En caso de que los procedimientos en salud de la CUPS requieran el uso de dispositivos médicos, estos se considerarán inherentes al procedimiento que lo origina, lo que permite garantizar integralmente la prestación del servicio de salud que el médico o profesional tratante determine, en desarrollo de su autonomía profesional</i>” b) El fabricante establece el uso, los profesionales de la salud utilizan los dispositivos según lo dispuesto por este. c) Es de recordar que el Registro Sanitario autoriza el uso del fabricante, en este sentido dichos profesionales no pueden darle uso diferente. Únicamente el fabricante

		c) Ahora bien, limitar los procedimientos a realizar para cada dispositivo médico podría incumplir el principio de autonomía profesional de acuerdo con el artículo 17 la Ley 1751 de 2015. e) Por otra parte, en el marco de la actualización integral del plan de beneficios y la incorporación de nuevas tecnologías al sistema de seguridad social, se podría generar una limitación para que los dispositivos médicos puedan ser utilizados en nuevos procedimientos que hoy no hacen parte del plan de beneficios. En ese sentido, se sugiere crear un mecanismo para identificar qué dispositivos médicos fueron usados por cada procedimiento a posteriori. f) Adicionalmente, cabe mencionar que pueden existir múltiples CUPS para un solo producto y que incluso tendría que crearse o actualizarse periódicamente debido al cambio tecnológico. h) En SISPRO, no hay valor de CUPS, por lo cual si fuera responsabilidad de la industria ¿de dónde se tomaría la información si no es pública? Sin esta información no es viable entender la aplicabilidad de norma. i) No es claro quién asignaría los CUPS ni cómo se actualizaría esta información cada dos años. j) El CUPS no hace parte de los requisitos establecidos para la obtención del Registro Sanitario de dispositivos médicos, por lo que no es claro en caso de requerirse, cómo se debería hacer la actualización del mismo dado que no sería a través de la modificación al registro sanitario o permiso de comercialización.	puede establecer y demostrar un nuevo uso al DM el cual debe aparecer en el RS. c) Artículo 17 de la Ley 1751 de 2015 establece: <i>“Autonomía profesional Se garantiza la autonomía de los profesionales de la salud para adoptar decisiones sobre el diagnóstico y tratamiento de los pacientes que tienen a su cargo. Esta autonomía será ejercida en el marco de esquemas de autorregulación, la ética, la racionalidad y la evidencia científica”</i>. En este sentido, los esquemas de autorregulación incluyen las normas vinculantes como el Decreto 4725 de 2005 en el cual están claramente definidas las reglas del fabricante y los requisitos para el uso del DM. e) Únicamente el fabricante puede establecer y demostrar un nuevo uso al DM el cual debe ser autorizado por el RS. El mecanismo propuesto no es parte de este acto administrativo, se ha sugerido para la modificación del registro individual de prestación de servicios RIPS describa los DM utilizados en los procedimientos. f) Puede darse que haya varios CUPS para DM y deben incluirse todos. Se aclara que únicamente tendrán CUPS los dispositivos médicos de riesgos III, IIb, IIa y los RDIV riesgos II, III. Así también solo se debe registrar el grupo y subgrupo de cada CUPS. Se exceptúan del cumplimiento de la CUPS los dispositivos médicos y RDIV de clasificación riesgo I de RDIV.
--	--	--	--

			Nota. Se incluye esta excepción en el borrador de resolución. h) La CUPS es una tabla de referencia del Anexo 2 del borrador que será administrada por el INVIMA y estará disponible en la solución tecnológica de esa entidad. Quien diligencie los datos de estándar podrá hacer uso de ella. i) La escogencia del código CUPS es un dato que debe aportarlo el fabricante que es quien da la indicación del DM, o el autorizado por este (importador, titular RS.). j) El código CUPS es un atributo clínico que se encuentra incluido en el Estándar Semántico, no es ni será un requisito del RS. El CUPS no se modifica a través del RS. Ahora bien, el CUPS se modifica para incluir nuevos procedimientos, esto puede favorecer el uso dispositivos o un nuevo uso para los mismos.
		k) Solicitud de Aclaración ¿Qué pasaría con la actualización del manual de CUPS, ¿quién asumirá el costo?	k) El Manual de la CUPS está adoptado por una Resolución que es actualizada por el Ministerio de Salud y Protección Social cada 2 años utilizando el presupuesto de la entidad.
Cámara Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI Marisol Sánchez González Directora Ejecutiva	Artículo 4. Definiciones. Numeral 4.2. Identificador del dispositivo médico - IDM	a) Identificador del Dispositivo Médico IDM Se indica que se asignará como parte de este IDM un código a cada referencia de producto. Es necesario que quede especificado cómo se manejará para aquellos registros sanitarios que no contienen referencias específicas por producto, sino que tienen solo familias y como se manejará el tema de los accesorios para los cuales particularmente registramos con nombres genéricos como “Cables de poder”, “baterías” o simplemente con la palabra “accesorios”. Igualmente, si por presentación comercial hay una diferenciación. (...)	a) El Identificador del Dispositivo Médico IDM se asignará a todas las referencias del DM. b) El fabricante o su autorizado (importador, titular RS.), debe incluir las referencias del DM cualquiera que sea componentes o accesorios como cables, baterías si estos se comercializan de manera independiente.
Cámara	Artículo 4. Definiciones.	a) Solicitud de Aclaraciones	a) El fabricante aquí

Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI Marisol Sánchez González Directora Ejecutiva	Numeral 4.2.1 - 4.2.2.	• Numeral 4.2.1 - 4.2.2. El código asignado al fabricante legal compuesto por siete (7) caracteres alfanuméricos, un guion (-) Aclarar qué pasaría con los IDM cuando se produzca un cambio de fabricante legal si se supone que el IDM es invariable. b) ¿Bajo qué criterio se asignará el código del fabricante y existirá una base de datos de consulta pública? c) Un mismo dispositivo puede contar con más de un fabricante que interviene durante diferentes etapas del proceso y con diferentes alcances, de acuerdo a la estructura normativa internacional. Si un dispositivo tiene fabricante físico y legal bajo cual se asignará IDM, a nivel INVIMA, ¿cómo se diferenciarán dado que en la actualidad no es una exigencia explícita en los registros? d) Definir que es una referencia, e) Quien va a asignar el número y cuál será el criterio de asignación. Una asignación aleatoria obligaría a las compañías a llevar sistemas de codificación y trazabilidad paralelos. f) Numeral 4.3 - Cuando hay actualización en los atributos de GMDN, ¿cuál sería el proceso de actualización en las bases de datos? g) Para la definición del código GMDN, es necesario aclarar para las empresas de fabricación local cómo será manejado.	referido, corresponde al fabricante responsable del diseño, fabricación, empaque acondicionamiento y etiquetado de un dispositivo médico. (Ver definición de “fabricante” – Decreto 4725 de 2005, Art. 2). El “fabricante legal”, como tal, no está establecido en la normatividad sanitaria de DM, por lo tanto, no es viable en este proyecto normativo (resolución) cambiar o modificar lo ya dispuesto y definido en el Decreto 4725. Si cambia el fabricante se asignará otro IDM. Se acepta que el término “invariable” es improcedente en consecuencia se retira del borrador. b) El Anexo Técnico 2 incluye una tabla de referencia sobre el código del fabricante que ya tiene diseñada el INVIMA. c) El IDM será asignado al fabricante del DM y responsable del mismo (ver definición Decreto 4725 de 2005). d) Según el Decreto 4725 de 2005 <i>“Referencia. Variante cualitativa o de diseño de un producto, empleado para un mismo uso y que corresponde a un mismo titular y fabricantes”.</i> e) El código IDM para DM sus referencias lo asignan el INVIMA utilizando un algoritmo. El código legal es el IDM el cual se debe utilizar para todos los procesos dentro del SGSSS, en consecuencia, también puede ser utilizado por las compañías.
---	-------------------------------	--	--

			f) Se aclara que las modificaciones operan únicamente para la información de la denominación del DM, en este sentido, el GMDN tiene tiempos establecidos para publicar dichas modificaciones, sin que afecte el código. Entre la Agencia y el INVIMA se establecerán mecanismos de interoperabilidad para la actualización de la base de datos. g) La adquisición del código se realiza ante GMDN para lo cual puede consultar en su página web www.gmdnagency.org. Sobre las membresías GMDN otorga una gratuita para los fabricantes locales con derecho a los códigos de sus DM pero con restricción a la navegación dentro del sistema, si el fabricante requiere el servicio de navegación debe adquirir una membresía paga.
Cámara Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI Marisol Sánchez González Directora Ejecutiva		Propuestas: • Se propone incluir la definición de Definición UDI-DI de IMDRF según la guía de UDI para Medical Devices de Julio de 2018. • UDI: Tanto en el artículo 4, numeral 4.5 así como en el Anexo Técnico 1, se hace referencia al UDI como opcional. Es necesario indicar que el UDI-DI contiene ya la información del fabricante y referencia. Si se cuenta con el UDI-DI se podrá contar con los atributos necesarios para la diferenciación del dispositivo. Adicionalmente, A nivel de etiquetado, el código UDI-DI podría facilitar la armonización de la información con la base de SISPRO al ser un codificador universal. • Numeral 4.2. Identificador del dispositivo médico - IDM: Al tener un IDM creado localmente, se limita la posibilidad de integración de procesos y sistemas entre los diferentes actores tales como importadores, distribuidores y prestadores	Porqué UDI opcional: a) La necesidad de Colombia es contar con una base de datos que estandarice y codifique los DM genéricos, posteriormente migrar el código para trazabilidad o utilizar UDI cuando en la GUDID estén incluidos el 100% de DM fabricados en el mundo para favorecer la competencia y disponibilidad. b) El UDI está diseñado para trazabilidad por ello tiene un Código de barras impreso en la etiqueta DM para su lectura. c) Colombia importa del mercado americano el 35% y el 65% lo hace de otros países del mundo especialmente del Asia, india y de países de la región. d) UDI Identifica marcas del DM no el producto

		del servicio de salud. Usar un sistema de identificación globalmente armonizado como el sistema UDI-DI (usado en Estados Unidos y en proceso de implementación en Unión Europea, Corea del Sur y Arabia Saudita), permite a los diferentes actores una mejor trazabilidad de los insumos y poder realizar conteos de inventario, recepción de productos, reportes de consumo en procedimientos, captura de datos electrónicos de los productos con fines de historia clínica del paciente, entre otros, de manera rápida y con una menor probabilidad de error. Por otra parte, un sistema globalmente armonizado es la base fundamental para el intercambio mundial de datos de dispositivos médicos entre las diferentes agencias sanitarias y además permite mantener una mejor trazabilidad de éstos en una economía globalizada. Así mismo, presenta beneficios en el control y vigilancia post-comercialización de los dispositivos médicos dado que los reportes mundiales de eventos adversos y los retiros del mercado (Recalls) se facilitan al usar identificadores globales de dispositivos médicos.	genérico (https://accessgudid.nlm.nih.gov/devices/search?filters%5BGMDN+Term%5D%5B%5D=Cardiac+mapping%2Fradio-frequency+ablation+catheter%2C+single-use&page=1&query=laser+ablation+console) e) Actualmente la GUDID incorpora los DM de empresas EE.UU. y de empresas de países con los que tiene comercio multilateral. (https://accessgudid.nlm.nih.gov). f) El UDI en Colombia es administrado por GS1 quien actúa como repositorio de información, más no tiene una base de datos interoperable que pueda compartir con el Estado, aunado al riesgo en la calidad y validación del dato reportado. g) Si bien algunos países de Europa, Asia y Suramérica tienen la intención adoptar UDI, el proceso llevará años de desarrollo, pero quizá esto no afecta a estos países porque tienen codificaciones locales, Colombia no cuenta con codificación local y es urgente establecerla. h) Revisadas las páginas de los países relacionados por ustedes se encuentran intenciones y consultas no existe información que se hayan integrado a GUDID información. Arabia Saudita: https://old.sfda.gov.sa/ar/medicaldevices/regulations/DocLib/MDS-G34.pdf Australia: https://www.tga.gov.au/sites/default/files/consultation-proposal-introduce-unique-device-identification-udi-system-medical-devices-australia.pdf China: https://xtalks.com/webinars/what-you-need-to-know-med-device-udi-submission-to-china/ Corea Sur. https://www.emergobyul.com/blog/2017/03/south-korean-regulators-clarify-medical-device-udi-
--	--	---	--

			kgmp-rules India: https://www.fdanews.com/articles/180641-india-finalizes-new-regulations-specifically-for-devices Países Bajos: https://www.securingindustry.com/pharmaceuticals/netherlands-agrees-use-of-fda-s-udi-system-for-medical-devices/s40/a4995/#.Xywjfuco8-l Taiwan: https://www.innovatum.com/2016/01/taiwans-version-of-unique-device-identification/ Turquía: https://www.regdesk.co/turkey-updates-medical-device-regulations/ i) La OMS no ha recomendado adoptar UDI, dado que los países en desarrollo tienen otras necesidades de información para sus sistemas de salud que la ofrecida actualmente por UD
Cámara Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI Marisol Sánchez González Directora Ejecutiva	Artículo 5. El estándar semántico y codificación de dispositivos médicos de uso humano. Numeral 5.1.1.2. Código UDI (opcional)	a) Código UDI (opcional) - El UDI-DI no debería ser un atributo opcional puesto que presta la funcionalidad de identificación y codificación global única. El device Identifier (DI) debería ser parte integral tanto del estándar como de la codificación. Siguiendo el estándar de las agencias o entidades acreditadas de acuerdo a las recomendaciones del IMDRF (GS1, HIBCC, ICCBA). b) Se sugiere incluir que, en caso de que se los titulares de los registros sanitarios incluyan el UDI-DI, la información contenida en las diferentes agencias que tienen este mismo identificador, sea tenida en cuenta en términos de atributos adicionales para cualquier análisis posterior o decisión de política pública. c) La información contenida en el UDI-DI puede evidenciar diferencias por atributos de DM, no identificado en codificación GMDN. Estas diferencias, llevan a que puedan ser utilizados en disímiles procedimientos o en	a) Ver respuesta dada al anterior ítem. b) Si el estado requiere en el marco del IDM información que contienen las entidades o agencias acreditadas UDI DI, la solicitará y de ser necesario la incluirá en una eventual modificación. c) La información requerida para el estándar semántico y el IDM es la DM genérico.

		complejidades desemejantes, generando resultados clínicos diferentes.	
	Artículo 5. El estándar semántico y codificación de dispositivos médicos de uso humano. 5.3. Atributos regulatorios	Numeral 5.3 - Aclarar y publicar cual es la tabla de condición especial de almacenamiento, disponible en web.sispro.gov.co	Las tablas de referencia del estándar Semántico se publicarán en el SISPRO una vez se expida la Resolución, dado que este sistema solo publica lo regulado. La mayoría de los datos que incluyen estas tablas corresponden a los solicitados para el registro sanitario.
Cámara Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI Marisol Sánchez González Directora Ejecutiva	Artículo 5. El estándar semántico y codificación de dispositivos médicos de uso humano. 5.4. Atributos comerciales	Numeral 5.4 Atributos Comerciales: Se deberían incluir atributos que permitan diferenciar entre dos dispositivos médicos distintos que compartan el mismo GMDN, pero tengan tecnologías diferenciadoras tales como materiales (ej. Titanio, carbono). Esta diferenciación se relaciona directamente con un mejor desenlace clínico o por la necesidad derivada de la complejidad del paciente. Se sugiere incluir otros atributos que de manera opcional que pueden constituir una diferenciación entre los dispositivos médicos: materiales, diseño y tecnologías.	Para diferenciar los DM en caso de no encontrarse codificado en GMDN, el fabricante puede solicitar su inclusión en la base de datos con las características específicas.
Cámara Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI Marisol Sánchez González Directora Ejecutiva	Artículo 5. El estándar semántico y codificación de dispositivos médicos de uso humano. 5.4. Atributos comerciales 5.4.1. Descripción comercial	Numeral 5.4.1 La descripción comercial debe ser opcional, ya que de acuerdo a la descripción de este carácter en el Anexo 1, corresponde a la marca del producto y de acuerdo a la regulación actual no es obligatorio que todos los dispositivos médicos tengan marca comercial. La obligatoriedad de declarar Marca para cada dispositivo va en contravía del Decreto 4725.	a) La descripción de marca del Anexo 1 está en concordancia con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005. b) Ni el decreto ni el anexo obliga a colocar marca. El anexo 1 para descripción del DM en la columna valores permitidos establece <i>“Cuando el dispositivo médico se comercialice con su descripción genérica se debe diligenciar la expresión, palabra o palabras que en la etiqueta e inserto diferencien al fabricante de los demás fabricantes”</i>
Cámara Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI Marisol Sánchez	Artículo 6. Características del identificador del dispositivo médico.	Artículo 6 - Asignación del Identificador del Dispositivo Médico - IDM. Solicitud de Aclaraciones: a) Aclarar en las definiciones del Artículo 4, el fabricante mencionado, así: - 4.2.1. El código asignado al fabricante legal compuesto por siete (7) caracteres	a) El fabricante aquí referido, corresponde al fabricante responsable del diseño, fabricación, empaque acondicionamiento y etiquetado de un dispositivo médico. (Ver definición de “fabricante” – Decreto 4725 de 2005,

González Directora Ejecutiva		alfanuméricos, un guion. Aclarar que otros atributos no deben cambiar para que se cumpla la invariabilidad del IDM y en qué casos si el atributo cambia, este IDM debería cambiar. b) Propuesta: Se sugiere incluir un párrafo en el cual se confirme que los requisitos de etiquetado de dispositivos médicos continuarán siendo los estipulados en los artículos 54, 55 y 57 del Decreto 4725 y el Decreto 3770 y que el uso del IDM estará vinculado a los reportes generados desde SISPRO, teniendo en cuenta que para los fabricantes y/o importadores no será posible incluir los IDM locales dentro del etiquetado/facturación de los dispositivos médicos para su uso por parte de los prestadores de salud, dado que implicaría altos costos en desarrollo de software y largos tiempos de implementación que pueden retrasar el cumplimiento con lo estipulado en esta resolución.	Art. 2). El “fabricante legal”, como tal, no está establecido en la normatividad sanitaria de DM, por lo tanto, no es viable en este proyecto normativo (resolución) cambiar o modificar lo ya dispuesto y definido en el Decreto 4725. Se acepta que el término “invariable” es improcedente en consecuencia se retira del borrador. b) El estándar semántico y codificación no modifica los decretos 4725 de 2005 ni 3770 de 2004, en consecuencia, siguen vigentes. El proyecto de resolución no contempla la obligación de incluir los IDM dentro del etiquetado de los dispositivos médicos. Es facultativo del interesado si lo imprime en la etiqueta o rotulado. Si, el SIPRO va a contener toda información, depende del interesado si lo imprime en la factura o etiqueta, la norma no lo contempla por ahora dado que para trazabilidad el Ministerio de acuerdo con el desarrollo de la implementación de esta resolución considerará las acciones pertinentes.
Cámara Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI Marisol Sánchez González Directora Ejecutiva	Artículo 8. Cargue de información del estándar semántico para dispositivos médicos de uso humano. Numeral 8.1	Artículo 8 - Cargue de información del estándar semántico para dispositivos médicos de uso humano a) Numeral 8.1 - Se menciona el atributo básico IDM establecido en el numeral 6.1.1 del artículo 6 de la presente resolución, pero ese Artículo no corresponde ni existe un numeral 6.1.1 - ¿El cargue se realizará por registro sanitario ante INVIMA o la plataforma permitirá realizar cargues masivos de información?	a) Se acepta el comentario, se hará el ajuste en el texto del proyecto de resolución.
Cámara Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud	Artículo 9.	Artículo 9. No existe, se sugiere revisar la numeración	a) Se acepta el comentario, se hará el ajuste en el texto del proyecto de resolución.

Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI Marisol Sánchez González Directora Ejecutiva			
Cámara Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI Marisol Sánchez González Directora Ejecutiva	Artículo 10. Procedimiento para el cargue de información del estándar semántico (...).	a) Se menciona que el IDM será asignado al momento de otorgar el registro sanitario. ¿Esto quiere decir que previo al sometimiento de obtención de RS debe someterse la obtención del IDM, o será en paralelo? En algunas discusiones se había mencionado que el IDM no sería limitante en la obtención del RS. Si es un trámite adicional, ¿sabemos si esto requerirá pago de tarifa? Propuesta b) Respecto al uso del UDI-DI como equivalente al IDM, se deberán considerar dentro de los requisitos del formulario de Registros Sanitarios nuevos, la indicación del UDI-DI por parte del solicitante.	a) El trámite del RS y del IDM es paralelo. El IDM es gratuito. b) El UDI DI no es equivalente al IDM dado que los dos persiguen fines diferentes, por es opcional para uso en trazabilidad de aquellos fabricantes que lo tienen.
Cámara Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI Marisol Sánchez González Directora Ejecutiva	Artículo 11. Procedimiento de cargue de información histórica para dispositivos médicos de uso humano (...).	a) Al igual que en el caso de medicamentos, se entiende que se otorgaría el IDM sin que el fabricante/titular muestre la intención. En caso contrario, ¿la asignación de un IDM requeriría un pago de tarifa adicional? b) ¿En qué momento del cargue de la información histórica se obtendría ese IDM? Propuesta Respecto al uso del UDI-DI como equivalente al IDM, sería responsabilidad del fabricante proporcionar el identificador del dispositivo médico para el cargue de la información histórica.	a) el IDM es obligatorio, no tiene costo y es un trámite paralelo a la obtención del RS. b) Para los RS vigentes el numeral 11.4 del borrador establece <i>“Una vez completa la información, el INVIMA asignará a los dispositivos médicos de uso humano el IDM, el cual estará consignado en una certificación expedida por la citada entidad”</i>. El cargue de información para los DM con RS vigentes se realizará al tercer año posterior a la entrada en vigencia de la resolución.
	Artículo 12. Migración de información al SISPRO.	Aclarar y detallar el procedimiento para conocer cómo se garantizará la actualización del sistema para no generar problemas en la cadena de abastecimiento.	El INVIMA continuará funcionando normalmente durante el cargue de información de RS nuevos y de los RS vigentes para cual dispondrá de todos los recursos para evitar

			contratiempos en los procesos. No es comprensible que por la generación del IDM se generen problemas en la cadena de abastecimiento.
	Artículo 13. Responsabilidades del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA.	Propuesta • Incluir un numeral: 13.5 El INVIMA generará una guía detallada para el proceso de solicitud y cargue de la información que incluya dentro de la misma o en una sección aparte, las preguntas y respuestas a las inquietudes más frecuentes por parte de la industria y otros actores.	El INVIMA es autónomo para crear las herramientas necesarias para implementación.
	Artículo 14. Transitoriedad.	14.Transitoriedad a) El reporte de información de los atributos del estándar semántico para la asignación del IDM con las solicitudes nuevas de registros sanitarios, de permisos de comercialización o de autorización de importación, así como el reporte de información de los atributos del estándar semántico para la asignación del IDM en los registros sanitarios o permisos de comercialización vigentes iniciará a partir de los dos (2) años siguientes a la fecha de publicación de la presente resolución. • Una vez transcurridos cuatro (4) años a partir de la fecha de publicación de la presente resolución, el identificador del dispositivo médico de uso humano – IDM será de uso obligatorio para los actores y agentes, de que trata el artículo 3 numeral 3.3. del presente acto administrativo.	La transitoriedad queda así: - A los dos años de la fecha de publicación de la resolución se reportará la información de los atributos del estándar semántico para la asignación del IDM con las solicitudes nuevas de registros sanitarios (...). - A los 3 años de la fecha de publicación de la resolución se reportará la información de los atributos del estándar semántico para la asignación del IDM de los RS vigentes (...). - Al cuarto año de la fecha de publicación de la resolución el identificador del dispositivo médico de uso humano – IDM será de uso obligatorio para los actores y agentes, del SGSSS.
	ANEXOS Anexo técnico 1.	ANEXOS a) Anexo técnico 1. Los códigos GMDN cambian en el tiempo (debido a nuevas tecnologías y definiciones), por lo tanto, sería razonable asumir que la nomenclatura de Colombia cambiaría de la misma manera. Esto generaría una desactualización constante, en la asociación de códigos viejos con códigos nuevos, por esta razón: Propuesta b) Los fabricantes, titulares o importadores de dispositivos médicos de uso humano, autorizados que cuenten con	a) Entre la Agencia GMDN y el INVMA se establecerán mecanismos de interoperabilidad para la actualización de la base de datos, lo cual permitirá contar con información actualizada. b) La propuesta es con concordante con lo establecido en el borrador de resolución que dice que quienes

		registro sanitario, permiso de comercialización o autorización vigente, deberán efectuar el cargue histórico de los atributos que se establecen en el Anexo Técnico 1 de la presente resolución, excepto el atributo básico IDM. c) Revisar longitud de cada atributo. En porciones como titular, importador, la longitud es considerable y podría ser inmanejable. d) Eliminar el Código de referencias del Identificador del dispositivo médico – IDM. Muchos de los registros sanitarios fueron otorgados sin códigos, adicionalmente 6 dígitos son insuficientes.	ingresan la información en el mecanismo dispuesto para esto por el INVIMA disponga son los fabricantes o sus autorizados, numerales 8.1 y 8.2. De igual manera el IDM lo genera el INVIMA. c) El lenguaje común de intercambio definido nacionalmente utiliza para los nombres el estándar de longitud 200 o más. Para el caso se asumió 250 por sugerencia de las mesas de trabajo. d) La referencia es el DM, luego si se elimina no habría que codificar. El código IDM en la resolución no es de 6 dígitos sino de 14. Para los registros sanitarios sin código se contempla una segunda fase de actualización. e) Para los DM de Registros sanitarios anteriores a la vigencia de esta resolución habrá un cargue histórico para los registros vigentes: <i>Artículo 7. Asignación del Identificador del Dispositivo Médico - IDM. El identificador del IDM será asignado por el INVIMA al momento de otorgar el registro sanitario, permiso de comercialización o autorización por primera vez, lo cual se denomina cargue periódico y cuando se realice el cargue histórico de la información del estándar semántico asociado a un registro sanitario o a un permiso de comercialización vigente.</i>
		Solicitud de Aclaración: a) Datos de fabricante requeridos mencionan ID extranjero: ¿cómo puede ser funcional si cada país lo otorga bajo un criterio diferente?	a) Para el fabricante extranjero solo aplica el “DE = documento de extranjero”. El término de documento extranjero es con el que se identifica en el país donde se fabrica el producto. b) Estos datos son

		b) Atributos regulatorios y datos del fabricante: Se está solicitando la identificación del fabricante, este dato es difícil (sino casi imposible) de obtener. Los fabricantes registrados para nuestra Compañía son internacionales (en su mayoría USA, pero también de Singapur, Costa Rica, Irlanda) ¿Cómo vamos a obtener el número de identificación del responsable de la fabricación? Este dato no aporta nada al estándar y no afecta la trazabilidad o calidad del dispositivo médico. Esta información también se solicita para el titular, en nuestro caso el titular de los registros es nuestra casa matriz en Estados Unidos. (ver imagen) En este mismo punto vuelve a solicitarse el número de identificación del titular, reiteramos que las Compañías extranjeras no tienen una única persona responsable y por ende solicitamos eliminarlo (ver imagen) Datos del fabricante/titular: Tipo de identificación y número de identificación. Para fabricantes/titulares extranjeros, agradecemos aclarar a qué se refiere? El documento extranjero que definen es un concepto demasiado amplio que no permite identificar cual es específicamente la información que se requiere. e) Clasificación de Riesgo: Se menciona específicamente que aplica para DM y reactivos riesgo IIB y III. ¿Qué pasa con los equipos biomédicos? En el alcance de la resolución los mencionan, pero en el anexo técnico 1 y 2 no.	indispensables para generar el registro sanitario siempre se han requerido y ahora para obtener el IDM. No son datos adicionales. c) Se refiere al que fabrica en otro país. Fabricante Responsable del producto. d) Se aclara que los datos sobre documentos de identidad son opcionales, por lo tanto, se utilizan los que aplica para cada fabricante o titular. e) Los equipos biomédicos son considerados dispositivos médicos según el Decreto 4725 de 2005 y este concepto es retomado en el borrador de resolución del estándar semántico y codificación de DM. Los riesgos de los DM son I, IIA, IIB y III los cuales les corresponde también a los equipos biomédicos.
	Anexo técnico 2 Aclaraciones:	Anexo técnico 2 Aclaraciones: a) Se sugiere corregir el encabezado de la tabla si el responsable no debe estar, o incluirlo en caso contrario.	a) A lugar, se retira "RESPONSABLE" del encabezado del Anexo 2

		b) Para la mayoría de los atributos se encuentra definido que los parámetros permitidos están incluidos en web.sispro.gov.co, sin embargo, no se encuentra disponible dicha información, ¿en qué fecha se va a cargar la información y en que site específico va a estar cargada? Es importante tener disponible estos parámetros para evaluar si son realistas frente al manejo usual de los dispositivos. Aún no se encuentra cargada la información. - Para la entrada en vigencia de la resolución se requiere haber dado cumplimiento al artículo 2.2.1.7.5.4. (Parágrafo transitorio) de Decreto 1595 de 2015, las entidades deben aplicar buenas prácticas de reglamentación técnica, dentro de la que se encuentra: "Desarrollar un análisis de impacto normativo - AIN, tanto ex ante como ex post". Por lo que ¿Agradecemos aclarar si es viable llevar a cabo el estándar semántico sin la realización previa del análisis de impacto normativo?	b) Las tablas de referencia del estándar Semántico se publicarán en el SISPRO una vez se expida la Resolución, dado que este sistema de información solo publica lo regulado. La mayoría de los datos que incluyen estas tablas corresponden a los solicitados para el registro sanitario. c) El estándar semántico y codificación de DM, no está considerado "Reglamento Técnico", por lo tanto, no cumple con lo establecido por el Decreto 1595 de 2015 ni con el AIN.
	Preguntas generales:	Preguntas generales: a) Agradecemos aclarar si ¿el cargue para registro nuevo y para registros vigentes tiene algún costo? Se entiende que no tendrá como en el caso de medicamentos, sin embargo, para efectos de la planificación es deseable conocer si este proceso tendrá un código tarifario o se manejará como modificación (técnica/ legal). b) Finalmente, es importante aclarar cómo se procederá con la codificación de los dispositivos médicos en los siguientes casos que se pueden llegar a presentar: o Cuando el Registro sanitario del D.M. se venza. o Cuando el Registro sanitario del D.M. no se renueve. o Cuando el Registro sanitario del D.M. se cambie. o Cuando el registro sanitario se otorga a un sistema donde se incluyen varias referencias con varios UDI-DI. o Cuando el D.M. tiene varias	a) La generación del IDM y el registro del estándar semántico no tiene costo. b) En los casos relacionados de RS: -En los RS que vencen el IDM cambiará de estado por "inactivo" -En los RS que no se renueva el IDM cambiará de estado por "inactivo" -Cuando el RS se cambie (nuevo) el INVIMA le asigna un IDM.

		aplicaciones. o Cuando dentro de un mismo registro sanitario se amparan varios modelos de un equipo.	-Cuando el RS ampara insumos (descartable) cada uno tendrá un IDM. -Si para cada aplicación necesita ej. Un software diferente ese software si debe contar con IDM. - Cuando el RS ampara varios modelos, cada modelo que es una referencia tendrá su IDM
Roberto Ibáñez Guzmán Líder de Calidad y Asuntos Regulatorios - Director Técnico Productos Roche S.A.	Artículo 4. Definiciones 4.1 Atributos del estándar semántico: Son las características, cualidades o propiedades del dispositivo médico de uso humano, en cuanto a su descripción genérica, clínica, regulatoria y comercial.	a) ¿Esto corresponde a fabricante legal o manufacturador? b) Amablemente se recomienda que sea el fabricante legal ya que finalmente es el responsable de proporcionar la información de los productos y legalmente es quien respalda el uso y buen funcionamiento del producto en toda la cadena	a) El fabricante aquí referido, corresponde al fabricante responsable del diseño, fabricación, empaque acondicionado y etiquetado de un dispositivo médico. (Ver definición de “fabricante” – Decreto 4725 de 2005, Art. 2). El “fabricante legal”, como tal, no está establecido en la normatividad sanitaria de DM, por lo tanto, no es viable en este proyecto normativo (resolución) cambiar o modificar lo ya dispuesto y definido en el Decreto 4725.
Roberto Ibáñez Guzmán Líder de Calidad y Asuntos Regulatorios - Director Técnico Productos Roche S.A.	Artículo 4. Definiciones 4.2.1. El código asignado al fabricante compuesto por siete (7) caracteres alfanuméricos, un guion (-);	¿Esto corresponde a fabricante legal o manufacturador? Amablemente se recomienda que sea el fabricante legal ya que finalmente es el responsable de proporcionar la información de los productos y legalmente es quien respalda el uso y buen funcionamiento del producto en toda la cadena	El fabricante aquí referido, corresponde al fabricante responsable del diseño, fabricación, empaque acondicionado y etiquetado de un dispositivo médico. (Ver definición de “fabricante” – Decreto 4725 de 2005, Art. 2). El “fabricante legal”, como tal, no está establecido en la normatividad sanitaria de DM, por lo tanto, no es viable en este proyecto normativo (resolución) cambiar o modificar lo ya dispuesto y definido en el Decreto 4725.
Roberto Ibáñez Guzmán Líder de Calidad y Asuntos Regulatorios - Director Técnico Productos Roche S.A.	Artículo 4. Definiciones 4.5. Identificador único de Dispositivos Médicos – UDI: Código definido por la FDA para identificar de manera única los dispositivos médicos dentro de los Estados Unidos. Este código puede ser adquirido por el fabricante de manera opcional, para trazabilidad de los dispositivos médicos referidos en este numeral.	Amablemente Roche pone a su consideración el hecho de que el código Device Identifier (UDI-DI) no ha sido solo definido e implementado en los Estados Unidos. Este se ha convertido en el estándar global para trazabilidad de productos. El mismo ha sido aceptado por múltiples reguladores a nivel global como único identificador de dispositivos médicos (Incluyendo IVD) en países como USA, Sur Corea,	a) La necesidad de Colombia es contar con una base de datos que estandarice y codifique los DM genéricos, posteriormente migrar el código para trazabilidad o utilizar UDI cuando en la GUDID estén incluidos el 100% de DM fabricados en el mundo para favorecer la competencia y disponibilidad. b) El UDI está diseñado

		Taiwan. Otros países se encuentran ya en proceso de implementación de trazabilidad de producto por medio de UDI como China, Ecuador, la Unión Europea, Arabia Saudita. Adicional, otros países han anunciado la implementación de UDI en el futuro cercano como Argentina, Australia, Canadá, India, Japón, México y Vietnam. Es de resaltar que en el proceso de vigilancia post-mercado de los países que ya lo implementaron, UDI-DI se ha convertido en parte de la información que debe ser proveída a la autoridad competente para los reportes, lo que permite la evaluación comparativa (ó benchmarking) entre los países.	para trazabilidad por ello tiene un Código de barras impreso en la etiqueta DM para su lectura. c) Colombia importa del mercado americano el 35% y el 65% lo hace de otros países del mundo especialmente del Asia, india y de países de la región. d) UDI Identifica marcas del DM no el producto genérico. e) Actualmente la GUDID incorpora los DM de empresas EE. UU y de empresas de países con los que tiene comercio multilateral. f) El UDI en Colombia es administrado por GS1 quien actúa como repositorio de información, más no tiene una base de datos interoperable que pueda compartir con el Estado, aunado al riesgo en la calidad y validación del dato reportado. g) Si bien algunos países de Europa, Asia y Suramérica tienen la intención adoptar UDI, el proceso llevará años de desarrollo, pero quizá esto no afecta a estos países porque tienen codificaciones locales, Colombia no cuenta con codificación local y es urgente establecerla. h) Revisadas las páginas de los países relacionados por ustedes se encuentran intenciones y consultas no existe información que se hayan integrado a GUDID información. ArabiaSaudita: https://old.sfda.gov.sa/ar/medicaldevices/regulations/DocLib/MDS-G34.pdf Australia: https://www.tga.gov.au/sites/default/files/consultation-proposal-introduce-unique-device-identification-udi-system-medical-devices-australia.pdf China: https://xtalks.com/webinars/what-you-need-to-know-med-device-udi-submission-to-china/
--	--	--	--

			CoreaSur. https://www.emergobyul.com/blog/2017/03/south-korean-regulators-clarify-medical-device-udi-kgmp-rules India: https://www.fda.gov/articles/180641-india-finalizes-new-regulations-specifically-for-devices Países Bajos: https://www.securingindustry.com/pharmaceuticals/netherlands-agrees-use-of-fda-s-udi-system-for-medical-devices/s40/a4995/#.Xywjfuco8-I Taiwan: https://www.innovatum.com/2016/01/taiwans-version-of-unique-device-identification/ Turquía: https://www.regdesk.co/turkey-updates-medical-device-regulations/ i) La OMS no ha recomendado adoptar UDI, dado que los países en desarrollo tienen otras necesidades de información para sus sistemas de salud que la ofrecida actualmente por UDI.
Roberto Ibáñez Guzmán Líder de Calidad y Asuntos Regulatorios - Director Técnico Productos Roche S.A.	Artículo 5. El estándar semántico y codificación de dispositivos médicos de uso humano. El estándar está integrado por los siguientes atributos, los cuales se encuentran especificados en el Anexo Técnico 1 de la presente resolución:	Amablemente Roche propone que se use el código UDI Device Identifier como el principal para fines de trazabilidad, en lugar del Identificador del dispositivo médico local descrito en el numeral 4.2	El UDI se encuentra como opcional en el proyecto de estándar semántico y codificación para que pueda utilizarse también como trazador del DM para aquellas empresas que cuentan con él.
Roberto Ibáñez Guzmán Líder de Calidad y Asuntos Regulatorios - Director Técnico Productos Roche S.A.	Artículo 5. 5.4. Atributos comerciales: 5.4.1. Descripción comercial. 5.4.2. Unidad de presentación comercial. 5.4.3. Unidad de presentación mínima de consumo.	Amablemente Roche solicita que se tenga en consideración que ciertos atributos podrían no aplicar para todos los tipos de dispositivos (por ejemplo el atributo de unidad mínima de consumo no aplica para reactivos, instrumentos o Software considerado dispositivo médico (SaMD), en ese orden de ideas se recomienda incluir la aclaración de que en los casos en los que un atributo no aplique para alguno de los productos dentro del alcance de esta regulación, se pueda documentar como "No Aplica".	El Anexo 1 establece: De acuerdo con la Tabla de Unidad Mínima de Consumo. Anexo Técnico 2 Solo aplica para Unidad y Prueba.
Roberto Ibáñez Guzmán Líder de Calidad y Asuntos	Anexo Técnico No. 1 Atributos	Amablemente, Roche recomienda que para este se sigan los lineamientos definidos por IMDRF	La respuesta corresponde a la brindada en el primer ítem de sus

Regulatorios - Director Técnico Productos Roche S.A.	Código UDI (opcional)	"IMDRF/UDI WG/N7FINAL:2013, sección 6, Guidance for a UDI System, tema número 4, estándares de codificación globalmente aceptados ISO/IEC. Organizaciones globales como GS1, HIBCC e ICCBBA, cumplen estos criterios de UDI y los fabricantes deberían tener la libertad de escoger cuál de estos sistemas usar.	observaciones.
ALLERGAN	Artículo 4. Definiciones. Numeral 4.2.1. 4.2.1. El código asignado al fabricante compuesto por siete (7) caracteres alfanuméricos, un guion (-);	No hay claridad sobre ¿cuál entidad asigna el código, será asignado por el INVIMA?	Se encuentra establecido en el artículo 7 del borrador del proyecto. <i>Artículo 7. Asignación del Identificador del Dispositivo Médico - IDM. El identificador del IDM será asignado por el INVIMA al momento de otorgar el registro sanitario, permiso de comercialización o autorización por primera vez, lo cual se denomina cargue periódico y cuando se realice el cargue histórico de la información del estándar semántico asociado a un registro sanitario o a un permiso de comercialización vigente".</i>
ALLERGAN	Artículo 4. Definiciones. Numeral 4.2.2. 4.2.2. El código asignado a cada referencia del producto que corresponde al conjunto de seis (6) caracteres alfanuméricos que está comprendido entre 000001 y 999999.	Para el caso que se maneje presentación comercial y no referencia ¿se solicitará este código para la presentación comercial?	Si la presentación comercial del DM corresponde a un Kit, Sistema o Set tendrá su propio IDM. Si se trata de reactivos in vitro, la presentación comercial equivale a la referencia
ALLERGAN	Artículo 10. Procedimiento para el cargue de información del estándar semántico (...). 10.1. El fabricante o titular o a quien este autorice para el reporte, debe utilizar para este proceso el código del dispositivo médico asignado por la Agencia GMDN y registrarse ante el INVIMA.	No queda claro exactamente a qué se refiere con respecto al registro ante INVIMA	El código GMDN lo solicita el fabricante el cual debe ser registrado en el mecanismo informático del INVIMA, en el momento en que solicite el registro sanitario, dado que es un trámite paralelo.
ALLERGAN	Artículo 11. Procedimiento de cargue de información histórica para dispositivos médicos de uso humano (...) 11.1. El fabricante o titular o a quien este autorice para el reporte, debe registrarse ante el INVIMA y realizar el cargue de la información de los atributos del estándar semántico contenidos en el	No queda claro exactamente a qué se refiere con respecto al registro ante INVIMA. ¿Se trata de una inscripción diferente?	Se habla de registrarse dado que el mecanismo informático del INVIMA requiere de un usuario y una clave para poder acceder al sistema y cargar la información.

	Anexo Técnico 1 de esta resolución.		
ALLERGAN	Artículo 11. Procedimiento de cargue de información histórica para dispositivos médicos de uso humano (...) 11.2. El fabricante o titular o a quien este autorice, radicará ante el INVIMA, la solicitud de asignación del IDM, para lo cual debe utilizar el código del dispositivo médico asignado por la Agencia GMDN	Aclarar si la solicitud es para cada registro, y si es posible presentarlo en una sola solicitud incluyendo todos los registros sanitarios vigentes.	Para el cargue de información de RS vigentes o histórico, se realizará por cada dispositivo médico. El INVIMA establecerá las condiciones.
ALLERGAN	Artículo 11. Procedimiento de cargue de información histórica para dispositivos médicos de uso humano (...) 11.4. Una vez completa la información, el INVIMA asignará a los dispositivos médicos de uso humano el IDM, el cual estará consignado en una certificación expedida por la citada entidad.	Se sugiere indicar que se asignará para cada registro sanitario	El IDM se asignará para cada dispositivo médico y cada referencia. Ahora bien, si el DM cuenta con accesorios que se puedan comercializar de manera independiente cada uno tendrá un IDM, por lo tanto, el RS tendrá varios IDM
ALLERGAN	Artículo 16. Párrafo 2 El reporte de información de los atributos del estándar semántico para la asignación del IDM en los registros sanitarios o permisos de comercialización vigentes, se debe iniciar a partir de los tres (3) años siguientes a la fecha de publicación del presente acto administrativo.	No queda claro si el cargue de información histórica será realizado durante estos tres años y si después de este periodo se enviarán las actualizaciones que apliquen de acuerdo con las modificaciones que se hagan de los registros.	El cargue histórico de información para asignación del IDM se iniciará al tercer año posterior a la entrada en vigencia de la resolución, así lo establece el párrafo 2 del artículo 16: <i>“El reporte de información de los atributos del estándar semántico para la asignación del IDM en los registros sanitarios o permisos de comercialización vigentes, se debe iniciar a partir de los tres (3) años siguientes a la fecha de publicación del presente acto administrativo”.</i>
FENALCO Marlén Corredor Rueda Gerente Gremial Sector Salud	Alcance	Aplaudimos que esta iniciativa solo se aplique para los dispositivos médicos de Clase IIB y III y para los reactivos de diagnóstico in vitro clase II y III.	Agradecemos su apreciación, ya que el Ministerio de Salud y Protección Social tomó la decisión de estandarizar y codificar inicialmente los de alto riesgo.
FENALCO Marlén Corredor Rueda Gerente Gremial Sector Salud	Piloto de Estándar Semántico.	En las reuniones realizadas por el Ministerio y los gremios del Sector de Dispositivos Médicos se ha solicitado en varias ocasiones el desarrollo de un piloto de implementación del estándar semántico, es de gran importancia que este se realice antes de ser expedida la resolución, ya que permitirá evaluar,	Teniendo en cuenta que el administrador de la información de los DM es el INVIMA, esta entidad dispondrá el mecanismo informático para el cargue de dicha información, luego esta entidad tiene facultad directa de definir sobre las acciones a realizar para implementación del

		corregir e identificar errores, dificultades, así como realizar ajustes al sistema y establecer los tiempos reales de desarrollo e implementación del estándar semántico, lo que evitara contratiempos para los titulares de registro sanitario.	estándar semántico y codificación de DM.
FENALCO Marlén Corredor Rueda Gerente Gremial Sector Salud	Artículo 5. El estándar semántico y codificación de dispositivos médicos de uso humano. 5.1. Atributos básicos.	5.1 En los atributos básicos el código UDI no debe ser opcional, ya que este código es un identificador principal que contiene incluso el código GMDN, ya que UDI es una serie de caracteres numéricos o alfanuméricos que es creado a través de un dispositivo de identificación y codificación globalmente aceptado.	a) La necesidad de Colombia es contar con una base de datos que estandarice y codifique los DM genéricos, posteriormente migrar el código para trazabilidad o utilizar UDI cuando en la UDID estén incluidos el 100% de DM fabricados en el mundo para favorecer la competencia y disponibilidad. b) El UDI está diseñado para trazabilidad por ello tiene un Código de barras impreso en la etiqueta DM para su lectura. c) Colombia importa del mercado americano el 35% y el 65% lo hace de otros países del mundo especialmente del Asia, india y de países de la región. d) UDI Identifica marcas del DM no el producto genérico. e) Actualmente la GUDID incorpora los DM de empresas EE. UU y de empresas de países con los que tiene comercio multilateral. f) El UDI en Colombia es administrado por GS1 quien actúa como repositorio de información, más no tiene una base de datos interoperable que pueda compartir con el Estado, aunado al riesgo en la calidad y validación del dato reportado. g) Si bien algunos países de Europa, Asia y Suramérica tienen la intención adoptar UDI, el proceso llevará años de desarrollo, pero quizá esto no afecta a estos países porque tienen codificaciones locales, Colombia no cuenta con codificación local y es

			urgente establecerla.
FENALCO Marlén Corredor Rueda Gerente Gremial Sector Salud	Artículo 5. El estándar semántico y codificación de dispositivos médicos de uso humano. 5.2 Atributos clínicos	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, cuando aplique. Consideramos que es importante dar claridad en cuanto a que pasa con los dispositivos médicos que tienen diferentes usos médicos, más aún, teniendo en cuenta las condiciones de los servicios de salud en nuestro país.	Si, puede darse que un DM tenga varios CUPS y debe hacerse el cargue de todos en concordancia con los usos dados por el fabricante.
GS1 Colombia Leonel Pava Casilimas Director	Artículo 4. Definiciones. 4.2. Identificador del dispositivo médico - IDM	La definición 4.2 respecto al “Identificador del Dispositivo Médico – IDM” no se encuentra alineada con los conceptos fundamentales de un Sistema Global armonizado para la identificación de los dispositivos médicos propuesto por el IMDRF (International Medical Device Regulators Forum) el cual especifica que: “Los 1 números de identificación nacionales o locales NO deben sustituir a UDI”.	a) El IDM no pretende reemplazar al UDI, dado que es un código local. b) Si bien la información el estándar semántico y codificación de DM en Colombia es similar a la de UDI DI, no es preciso aplicar el sistema global de IDMRF ya que está diseñado para el mercado colombiano. c) El estándar semántico y codificación de DM en Colombia es multipropósito y debe cumplir con los 6 objetivos establecidos en la Resolución 2535 de 2013. d) El estándar semántico y codificación de DM en Colombia pretende codificar los DM con el fin de fortalecer la competencia en el mercado y la disponibilidad.
GS1 Colombia Leonel Pava Casilimas Director	Artículo 4. Definiciones. 4.5. Identificador único de Dispositivos Médicos – UDI	En la “definición 4.5 Identificador único de Dispositivos Médicos – UDI”, se menciona el uso de este estándar por la FDA dentro de los Estados Unidos, sugerimos precisar que hoy en día UDI ha sido adoptado también por la Comisión Europea y en países como China, Sur Corea, Arabia Saudita e India, y se encuentra en planeación y preparación para ser adoptado en Australia y Brasil, adicionalmente en Turquía, Argentina, Japón y Reino Unido, se utiliza como directriz para realizar trazabilidad.	a) Revisadas las páginas de los países relacionados abajo se encuentran intenciones y consultas no existe información que se hayan integrado a UDID información. ArabiaSaudita: https://old.sfda.gov.sa/ar/medicaldevices/regulations/DocLib/MDS-G34.pdf Australia: https://www.tga.gov.au/sites/default/files/consultation-proposal-introduce-unique-device-identification-udi-system-medical-devices-australia.pdf China: https://xtalks.com/webinars/what-you-need-to-know-med-device-udi-submission-to-china/ CoreaSur. https://www.e

			mergobyul.com/blog/2017/03/south-korean-regulators-clarify-medical-device-udi-kgmp-rules India: https://www.fdanews.com/articles/180641-india-finalizes-new-regulations-specifically-for-devices Países Bajos: https://www.securingindustry.com/pharmaceuticals/netherlands-agrees-use-of-fda-s-udi-system-for-medical-devices/s40/a4995/#.XywJfuc08-l Taiwan: https://www.innovatum.com/2016/01/taiwans-version-of-unique-device-identification/ Turquía: https://www.regdesk.co/turkey-updates-medical-device-regulations/ b) La OMS no ha recomendado adoptar UDI, dado que los países en desarrollo tienen otras necesidades de información para sus sistemas de salud que la ofrecida actualmente por UDI.
GS1 Colombia Leonel Pava Casilimas Director	Artículo 5. El estándar semántico y codificación de dispositivos médicos de uso humano. 5.1. Atributos básicos	En el “artículo 5.1 Atributos básicos”, el UDI no debe considerarse como un atributo opcional, ya que en sí mismo es el identificador principal, que debe contener el IDM y GMDN como atributos relacionados en las bases de datos. El identificador UDI es el único estándar que debe ser codificado con códigos de barras y/o RFID y a su vez usarse para propósitos de trazabilidad. El IDM y el GMDN funcionan como atributos en las bases de datos y sistemas de información.	Porqué UDI opcional a) La necesidad de Colombia es contar con una base de datos que estandarice y codifique los DM genéricos, posteriormente migrar el código para trazabilidad o utilizar UDI cuando en la UDID estén incluidos el 100% de DM fabricados en el mundo para favorecer la competencia y disponibilidad. b) El UDI está diseñado para trazabilidad por ello tiene un Código de barras impreso en la etiqueta DM para su lectura. c) Colombia importa del mercado americano el 35% y el 65% lo hace de otros países del mundo especialmente del Asia, india y de países de la región. d) UDI Identifica marcas del DM no el producto genérico. e) Actualmente la GUDID

			incorpora los DM de empresas EE. UU y de empresas de países con los que tiene comercio multilateral. f) El UDI en Colombia es administrado por GS1 quien actúa como repositorio de información, más no tiene una base de datos interoperable que pueda compartir con el Estado, aunado al riesgo en la calidad y validación del dato reportado.
GS1 Colombia Leonel Pava Casilimas Director	Artículo 2. Alcance.	Dentro del “artículo 2. Alcance”, se sugiere incluir a los dispositivos médicos de clasificación de riesgo I y IIA, ya que son abordados desde el inicio por parte de la FDA y la Comisión Europea en su regulación. Sugerimos que se contemplen también en el “artículo 16. Transitoriedad en el cargue de la información”, estableciendo fechas específicas para la implementación de esta resolución.	A lugar, los dispositivos médicos riesgo I y IIA y los RDIV riesgo I serán estandarizados y codificados de manera progresiva una vez se haya dado cumplimiento a los objetivos del estándar para los dispositivos médicos incluidos en esta resolución.

Se deja constancia que el proyecto fue publicado en la página web del Ministerio entre el lunes 06 de julio de 2020, 8:00 am y el viernes 24 de julio de 2020, 5:00 p.m.