



## RESPUESTA A COMENTARIOS RECIBIDOS DURANTE EL PERÍODO DE CONSULTA PÚBLICA DEL PROYECTO DE CIRCULAR 05 DE 2018 Y SU TABLA DE REFERENCIA DISPOSITIVOSMEDICOSLIBERTADVIGILADA

Fecha de Publicación: jueves, 14 de junio del 2018

No.	Entidad o persona que formula el comentario	COMENTARIOS	RESPUESTAS
1	Coopidrogas 11 de abril del 2018	Se solicita incluir las referencias de COLORES y RETARDANTE aprobadas por Resolución No.2016054280 de 26.Dic en la cual INVIMA concedió renovación de registro sanitario.	Se acoge el comentario y se realiza el ajuste a la Tabla de Referencia DispositivosMedicosLibertadVigilada.
2	Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud – Asociación Nacional de Empresarios de Colombia ANDI. 30 de abril de 2018	<p>1. El reporte de precios incluye a los comercializadores, IPS, grandes superficies, etc. ¿Tendrán una capacitación especial para el reporte de los precios de los anticonceptivos ya que muchos de los llamados a reportar no tienen experiencia en este tipo de reporte?</p> <p>2. Se deben reportar todas las referencias amparadas por el registro sanitario, dado que en el caso de dispositivos anti conceptivos son más de 10 las amparadas en un solo registro.</p> <p>3. ¿Cómo se debe reportar las referencias que hacen parte de los registros sanitarios pero que no hacen parte del anexo?</p>	<p>En respuesta a las múltiples solicitudes recibidas, la Secretaría Técnica de la Comisión programará una capacitación para los distintos actores del sistema con el fin de que éstos tengan un acercamiento a la plataforma de reporte PISIS. El cronograma se publicará en la página web de Regulación de Precios de Dispositivos Médicos del Ministerio de Salud, por tanto, los invitamos a estar atentos a las publicaciones y novedades que se encontrarán allí disponibles.</p> <p>Sí, se deben reportar todas las referencias amparadas por el registro sanitario. Cada una de las referencias deberá tener un código único de identificación para cada dispositivo.</p> <p>La tabla DispositivosMedicosLibertadVigilada cobija todas las referencias que tienen registro sanitario para todos los regímenes de regulación, y por tanto tiene asignado un código único de identificación para cada una. En caso de que alguna no esté allí consignada, los obligados a reportar deberán informarlo ante la Secretaría Técnica de la Comisión, y de ésta requerirlo, allegar las evidencias pertinentes para incluirla y así poder cumplir con su obligación de reporte.</p>



# GOBIERNO DE COLOMBIA

No.	Entidad o persona que formula el comentario	COMENTARIOS	RESPUESTAS
		4. En la presentación denominada “Análisis de Política de Precios 2016 2017 Minsalud” se incluye el siguiente mensaje: “en el periodo comprendido de abril del 2017, las empresas AUDIFARMAS.A, con tres de sus expedientes y BOSTONSCIENTIFICOCOLOMBIALTDA, con un expediente...” Agradecemos clarificar a que se refiere expediente.	<p>Una vez se incluyan las referencias en la tabla, se procederá a la realización del reporte conforme a lo establecido en el anexo técnico de la Circular 02 de 2017.</p> <p>Con expedientes se hace referencia a los registros sanitarios concedidos por el INVIMA para los dispositivos médicos, que se identifican por un número único denominado expediente.</p>
3	Caja de compensación familiar CAFAM 02 de mayo de 2018	<p>1. Agradecemos, nos aclaren si se antes de que entre en vigor la obligación de realizar el reporte, se va a abrir la plataforma para hacer de manera de prueba un cargue de información.</p> <p>Lo anterior se requiere debido a que es la primera vez que se debe enviar dicha información y las dudas pueden generarse al momento de la subida de la misma.</p>	<p>Se habilitará la plataforma durante el periodo mencionado en el parágrafo transitorio del artículo 6 del proyecto de esta circular, esto es el mes de julio, dentro del cual el reporte del segundo trimestre de 2018 no será obligatorio con el fin que los interesados puedan realizar pruebas de la plataforma. Por otro lado, se habilitará la plataforma en el mes de octubre, periodo en el cual sí será de obligatorio cumplimiento el reporte del segundo y tercer trimestre del año en curso.</p> <p>Adicionalmente, el MSPS programará una capacitación para los distintos actores del sistema con el fin de que éstos tengan un acercamiento a la plataforma de reporte PISIS. El cronograma se publicará en la página web del Ministerio, por tanto, los invitamos a estar atentos a las publicaciones y novedades que se encontrarán allí disponibles.</p> <p>De igual forma, el Ministerio cuenta con una mesa de ayuda disponible para atender las inquietudes relacionadas con el cargue y reporte de los datos, a la que se podrá acceder a través del centro de contacto como sigue:</p> <p>En Bogotá: (57-1) 5893750, opción 2 Resto del país: 018000960020 opción 2</p>



# GOBIERNO DE COLOMBIA

No.	Entidad o persona que formula el comentario	COMENTARIOS	RESPUESTAS
		<p>2. Solicitamos se nos informe, si la “Tabla de referencia de Dispositivos médicos endovasculares y anticonceptivos”, que fue publicada por el Ministerio ya contempla todas las presentaciones, pues se evidencian que algunos productos no fueron incluidos (Ejemplo: CONDONES PROFAMILIA, CAJA 500)</p>	<p>Horario de atención: de lunes a viernes de 7:00 am a 6:00 pm y sábados de 8:00 am a 1:00 pm, jornada continua.</p> <p>La tabla DispositivosMedicosLibertadVigilada cubre todas las referencias que tienen registro sanitario para todos los regímenes de regulación, y por tanto tiene asignado un código único de identificación para cada una. En caso de que alguna no esté allí consignada, los obligados a reportar deberán informarlo ante la Secretaría Técnica de la Comisión, y de ésta requerirlo, allegar las evidencias pertinentes para incluirla y así poder cumplir con su obligación de reporte.</p> <p>Con respecto al ejemplo, se acoge el comentario y se ajusta la tabla incluyendo las referencias faltantes para tal expediente.</p>