

Proyecto normativo: 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 Colombia”

Periodo de consulta: 5 de marzo al 5 de mayo de 2018

Fecha de elaboración: 7 al 17 de mayo de 2018

Elaborado por: Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud

No.	Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
1	Roberto Carlos TIERNO	<i>Considerandos y artículo 16 referente a normas transitorias, Sobre la clasificación del Riesgo.</i>	El alcance de la norma declara que se utilizarán las definiciones y clasificación de riesgo establecidos en el Decreto 4725 de 2005, que clasifica a los Dispositivos Médicos según su riesgo como I, IIa, IIb y III, pero no contempla ni define una categoría genérica II, tal como se utiliza en el art. 16.1. En el art. 16.2, por su parte, se menciona la clase II solamente que no refiere a ningún tipo de clasificación sin su correspondiente carácter alfanumérico (a o b). Tampoco resulta aplicable interpretar que II se refiere a IIa y IIb ya que se utilizan conjuntamente en las mismas oraciones.	<p>El artículo 2 referente al alcance de la norma ampara la clasificación de riesgo establecida en el Decreto 4725 de 2005 y la establecida en el Decreto 3770 de 2004.</p> <p>En este orden de ideas de acuerdo al Decreto 4725 de 2005 están: I, IIa, IIb y III y de acuerdo al Decreto 3770 de 2004 están: I, II, III, lo que además está especificado en el anexo I y anexo II.</p> <p>En este punto es preciso reiterar que de acuerdo al artículo 2, los dispositivos médicos en serie, los equipos biomédicos, los dispositivos médicos o equipos biomédicos vitales no disponibles y los reactivos de diagnóstico in vitro, para efectos de la presente resolución se denominarán dispositivos médicos de uso humano.</p> <p>Conforme a lo expuesto y dado que en reactivos de diagnóstico in vitro existe una clasificación de riesgo II, está se toma en cuenta en el numerales 16.1 y 16.2.2 del artículo 16.</p>

No.	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
2	Roberto Carlos TIERNO	<i>Sobre el Código de equivalencia del nomenclador internacional de dispositivos médicos (Art. 4.3).</i>	Donde dice “que permite la identificación genérica de CADA UNO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS...” debería decir “que permite la identificación genérica de CADA UNO DE LOS TIPOS O REFERENCIAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS...”. Entiendo que la idea de la norma es CLASIFICAR y TIPIFICAR las diversas referencias de DM de cada fabricante y dentro de cada tipo o clase de éstos, se diferenciarían entre sí por su número de serie. P.ej.: <i>Los desfibriladores de determinado modelo y de determinada marca contarán con un identificador único y común entre sí (IDM), pero se diferenciarán por su número de serie.</i>	<p>El código equivalente identifica el dispositivo médico genérico según la estandarización de GMDN. Ahora bien si el dispositivo médico tiene referencias, el Invima asignará un código consecutivo. Le recordamos que el IDM nacional está conformado por el código equivalente del GMDN + el código del fabricante + el código consecutivo de cada referencia.</p> <p>Conforme lo anterior, cuando un dispositivo tenga una o más referencias, contarán con uno o varios IDM que estarán asociados al respectivo registro sanitario (RS) o permiso de comercialización (PC), siempre que el RS o PC, cumpla con el Artículo 28 del Decreto 4725 de 2005.</p> <p>En este orden de ideas, cada dispositivo médico estandarizado y codificado tendrá su propio código.</p>
3	Roberto Carlos TIERNO	<i>Sobre la confidencialidad del Código GMDN (artículo 4, numeral 4.4. y artículo 11, numeral 11.2.)</i>	En el Art 4.4 se establece el código GMDN como un Código confidencial “acceso exclusivo para el Ministerio de Salud y Protección Social, el INVIMA, el fabricante, titular o su importador autorizado”, mientras que en el Art. 11.2 se contempla la posibilidad de que este código sea conocido por "quien el titular autorice" sin indicar quién es ese autorizado. Esta inconsistencia llevaría indefectiblemente a que el código GMDN sea conocido por	<p>El carácter confidencial, surge a raíz de que los códigos internacionales GMDN son propiedad de la Agencia GMDN, por lo tanto el gobierno al suscribir un acuerdo con la agencia, acuerda que su uso es exclusivo, lo que significa que no es posible la divulgación de la nomenclatura internacional, a excepción de la información que sea del dominio público o pase a serlo después.</p> <p>En este orden de ideas, el estándar semántico y codificación nacional usa como uno de sus atributos las denominaciones genéricas (que son de uso público) que contiene el código internacional GMDN (que tiene carácter confidencial) y por otra parte crea un código de</p>

No.	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
			<p>cualquiera. De hecho, a pesar del carácter confidencial, se cuenta como uno de los Atributos Básicos del Dispositivo. Creo que debería eliminarse el carácter “confidencial” y “de acceso exclusivo” del Art. 4.4.</p>	<p>equivalencia del código internacional que conecta con la denominación genérica.</p> <p>Una vez claro lo anterior, el numeral 11.2 hace referencia a que el titular o su importador autorizado, es decir el sujeto que presente la solicitud, debe reportar ante INVIMA el código del dispositivo médico asignado por la Agencia GMDN.</p> <p>Conforme a lo señalado, quien reporte ante el INVIMA (titular o su importador autorizado) los atributos para la obtención del identificador de dispositivos médicos IDM, debe reportar igualmente, el código adquirido por el fabricante en la Agencia GMDN, que corresponda al dispositivo médico o reactivo de diagnóstico in vitro, objeto de registro sanitario o permiso de comercialización o de autorización cuando se trate de dispositivo médico o equipo biomédico vital no disponible.</p>
4	<p>Roberto Carlos TIERNO</p>	<p><i>En general: sobre la redundancia en el Uso del Código GMDN</i></p>	<p>El Código GMDN permite identificar en forma general un dispositivo. Ergo, Colombia no necesitaría más que este número para realizar una estandarización de la identificación del DM, agregándole los datos del fabricante y de la referencia de cada DM. En principio se aclara éste código como algo confidencial que luego se pierde ante la falta de definición sobre quiénes son los autorizados para su acceso y manipulación. Además, este código se utiliza para generar parte del IDM, y a su vez se informa abiertamente</p>	<p>El código GMDN que ha adquirido el fabricante y reportado por el titular al INVIMA, únicamente puede ser usado por éste. El INVIMA convierte mediante un algoritmo este código, en un equivalente. El código equivalente es público y hace parte del IDM, por lo tanto estará disponible para todos los agentes del SGSSS.</p> <p>En este sentido, el código GMDN permanecerá oculto por respeto a los derechos de autor, y será de uso exclusivo del Invima y del Ministerio de Salud.</p>

No.	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
			<p>como parte de los atributos básicos del dispositivo. Debería reducirse el IDM al Código del Fabricante y el Código de Referencia (para identificación unívoca del DM), ya que como atributo ya se utiliza y se hace público el Código GMDN (para la identificación general).</p>	
5	Roberto Carlos TIERNO	<p><i>Sobre las características del IDM (Art. 7)</i></p>	<p>En primer lugar, el IDM debe ser único <u>para cada referencia</u> de un DM, pero no para cada DM en sí. Se entiende que el IDM no diferencia DMs dentro de la misma referencia ya que esta diferenciación sigue estando a cargo del Número de Serie de cada equipo dentro del mismo modelo. Por lo expuesto, donde dice “Cada dispositivo médico tiene un solo identificador” (Art. 7.1), debería decir “Cada <i>referencia (o modelo)</i> de dispositivo médico tiene un solo identificador” ya que de forma contraria, debería incluirse un espacio para el número de serie como atributo de cada muestra comercial del DM y complicaría sustancial e innecesariamente la estructura semántica.</p> <p>En segundo lugar, según la página oficial de la Agencia GMDN, el código en cuestión es fijo, pero sujeto a cambios a solicitud de</p>	<p>Para la primera parte de su inquietud favor remitirse a la respuesta 2. Adicional, cabe ampliar la misma, aclarando que cuando un dispositivo médico tenga una o más referencias, le serán asignados uno o varios IDM que estarán asociados al respectivo registro sanitario (RS) o permiso de comercialización (PC), siempre que el RS o PC, cumpla con el artículo 28 del Decreto 4725 de 2005.</p> <p>Para la segunda parte. Realmente el código GMDN es único e invariable, lo modificable es la información, manteniéndose siempre el código.</p> <p>En el caso de que las características del producto cambien sustancialmente, tendrá un nuevo código, porque es un nuevo producto.</p> <p>Ahora bien, si el producto se retira del mercado el código GMDN, pasa a ser obsoleto y no se utiliza para ningún otro producto.</p>

No.	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
			<p>los países participantes. En este caso, el IDM no podría ser invariable en función del tiempo (como se expresa en el Art. 7.2) ya que puede cambiar el código GMDN que genera la primera parte del IDM. Este código fijo (pero variable en el tiempo) hará que a medida que se vayan cambiando los códigos GMDN, se deban ir actualizando los IDM, ya que en caso contrario podrían generarse ambigüedades donde a DM de similar aplicación, le correspondan sendos números GMDN e IDM diferentes, cuando la idea es estandarizarlos.</p>	
6	Roberto Carlos TIERNO	<p><i>Sobre los reportes de información del estándar semántico, en el art. 9.</i></p>	<p>Donde dice “El reporte de información del estándar semántico debe ser realizado por los titulares del registro sanitario o permiso de comercialización, o sus autorizados,...” debería decir “El reporte de información PARA EL estándar semántico debe ser realizado por los titulares del registro sanitario o permiso de comercialización, o sus autorizados,...”. Debe recordarse que el fabricante o importador tiene la obligación de aportar información verdadera y unívoca al INVIMA PARA el estándar, pero éste último debe cumplir con el control de la misma y la generación</p>	A lugar.

No.	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
			<p>del IDM para asegurar una correcta implementación DEL estándar semántico. En resumen, el fabricante o importador no tiene competencia sobre la estandarización semántica sino por medio del INVIMA como ente de control.</p>	
7	<p>Roberto Carlos TIERNO</p>	<p><i>Sobre la función del INVIMA</i> En el párrafo del Arts. 9 y 13</p>	<p>Debería hacer constar, ante un cambio o modificación de un RS o PC, de la responsabilidad del INVIMA no solo para actualizar los datos, sino para notificar a los titulares, ya que, de no hacerlo, se pueden generar desfasajes entre la información presentada por el INVIMA respecto de la presentada por fabricantes o importadores.</p> <p>En el Art. 13, debería declararse explícitamente la función del INVIMA de “desambiguar” cualquier conflicto que surja de registros sanitarios o permisos de comercialización donde se solicite registrar más de un dispositivo, más de un fabricante, sus accesorios, etc.</p>	<p>La modificación de un registro sanitario o un permiso de comercialización únicamente puede hacerla el titular del mismo o su autorizado, teniendo en cuenta que son derechos adquiridos en cabeza de un sujeto, quien tiene la propiedad sobre el mismo. En este orden de ideas, una vez al titular o su autorizado se le apruebe una modificación a su registro sanitario o permiso de comercialización, el INVIMA actualizará los atributos que se hayan impactado con dicha modificación.</p> <p>Ahora bien, en lo referente al comentario del artículo 13, es preciso hacer referencia a que el artículo 28 del Decreto 4725 de 2005 contempla de manera clara cuando se pueden amparar dispositivos médicos en un mismo registro sanitario, así: <i>Deben tener la misma clasificación de riesgo, uso y denominación genérica, pertenecer a un mismo fabricante y titular y finalmente las diferencias organolépticas, de tamaño o características no modifiquen su indicación o que sean empleados en conjunto.</i></p>

No.	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
8	Roberto Carlos TIERNO	<i>En general: sobre la función del fabricante o importador</i>	La dependencia de recibir información del fabricante, generará que a un dispositivo de uso similar o con el mismo GMDN correspondan distintos usos clínicos, lo que desviaría el objetivo de la estandarización.	<p>En ningún modo la información del fabricante desvía el uso de la estandarización, pues es el dueño del dispositivo médico, quien conoce para qué uso ha sido fabricado su producto. Entonces, únicamente el fabricante es quien determina el uso, en consecuencia el importador, titular diferente al fabricante, distribuidor, profesionales de la salud entre otros, no podrán dar un uso diferente que no haya sido autorizado por el fabricante.</p> <p>En este orden de ideas, los distintos usos deben estar sustentados con estudios clínicos/científicos que demuestren la seguridad y calidad del dispositivos médico. Esta responsabilidad es exclusiva del fabricante.</p> <p>Bajo este lineamiento, el titular o su autorizado deberá identificar el procedimiento en salud-CUPS, para el cual debe ser utilizado el dispositivo médico, en concordancia al uso determinado por el fabricante, cuyas indicaciones y usos se encuentren aprobadas en el registro sanitario o permiso de comercialización.</p>
9	Roberto Carlos TIERNO	<i>Casos de Múltiples Referencias bajo mismo PC o RS, Art. 8</i>	El IDM es asignado (según el Art. 8) al momento de expedir el Registro Sanitario o Permiso de Comercialización, pero no se aclara que sucede en aquellos casos (contemplados por el INVIMA) donde se expide un solo registro sanitario para una o más referencias de un mismo DM. Por ejemplo el PC 2010EBC-0005253 ampara dos modelos de equipos de Rayos X (INTRA OS 70, INTRA OS DG) y dos fabricantes diferentes (FONA S.R.L. y	<p>En efecto, cuando se expide un solo registro sanitario o permiso de comercialización para un producto que está compuesto por una o más referencias, contará con más de un IDM asociado al mismo registro sanitario o permiso de comercialización.</p> <p>En el caso de los fabricantes, deberá aparecer el fabricante responsable de acuerdo a la definición establecida en el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005.</p> <p>En todo caso, el registro sanitario o permiso de comercialización debe cumplir con el artículo 28 del Decreto 4725 de 2005.</p>

No.	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
			LAMPARAS, RAYOS X Y DENTALES Y CIA. LTDA. LARDENT LTDA.). Es decir habría dos fabricantes de dos modelos de DM y debería haber dos o más IDM, pero existe solamente un PC. Debería aclararse la responsabilidad del INVIMA para la desambiguación de estos casos.	Un ejemplo: un titular de un permiso de comercialización va a registrar un equipo de rayos x de diferentes fabricantes, deberá tramitar un permiso de comercialización para cada equipo con su respectivo fabricante, excepto que se trate de maquila o matriz y filial, en donde el fabricante que se reporta es el responsable.
10	Roberto Carlos TIERNO	<i>En general: Costos de Aplicación del Estándar GMDN e IDM</i>	Al adoptar el estándar GMDN, se obliga intrínsecamente a varios sectores a suscribirse a la Agencia GMDN, con costos de membresía que van desde los 200 a los 4000 euros anuales. A esto se le adicionan paquetes de créditos de códigos que incrementan dicho costo. ¿Por qué actor deberán ser asumidos estos costos y cómo impacta en el precio final de los servicios de salud al ciudadano?	<p>El costo del código GMDN debe ser asumido por el fabricante y reportado por el titular del registro sanitario o permiso de comercialización. Para el caso de los dispositivos médicos importados, los fabricantes en el exterior ya cuentan con el GMDN, así lo muestra, la ANDI que asocia a todos los fabricantes extranjeros, quienes ya cuentan con dicho código.</p> <p>Así las cosas, los costos ya se encuentran cubiertos y de ninguna manera pueden ser adicionados por el importador a la venta final en el país.</p> <p>En este punto debe aclararse que el IDM está compuesto por atributos dentro de los cuales se encuentra el equivalente al código GMDN, el cual a su vez contiene un componente importante que es la denominación genérica de los dispositivos médicos que permite la comunicación e interoperabilidad a nivel global o internacional.</p> <p>Conforme a lo expuesto, la estandarización semántica y codificación de dispositivos médicos impacta positivamente al sistema general de seguridad social SGSS, ya que la incorporación de Tecnologías de la Información y la Comunicación (TIC) en salud, denominada e-</p>

No.	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
				<p>Salud, engloba múltiples usos posibles. Sus aplicaciones abarcan muchas, si no todas, las actividades relacionadas con la prevención, el diagnóstico, tratamiento y monitoreo, así como la planificación y control de gestión de los sistemas sanitarios, por cuanto tiene por objetivos:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Garantizar la trazabilidad de los insumos y dispositivos médicos para uso humano a lo largo de toda la cadena de comercialización, incluida la investigación, promoción, uso y disposición final.</li> <li>2. Facilitar el manejo, suministro, adquisición y uso de los insumos y dispositivos médicos para uso humano en los procesos de prestación de servicios de salud, actividades de promoción y prevención y el inventario y mantenimiento de los equipos biomédicos.</li> <li>3. Mejorar la gestión relacionada con el gasto de los insumos y dispositivos médicos en el Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS), conforme a lo establecido en la normativa vigente.</li> <li>4. Facilitar los procesos de regulación y vigilancia de precios y consumo de insumos y dispositivos médicos en el territorio nacional, conforme con lo establecido en la normativa vigente.</li> <li>5. Facilitar el intercambio de información entre las autoridades competentes en materia de inspección, vigilancia y control sanitario.</li> </ol>

No.	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
				<p>6. <b><u>Facilitar la identificación y clasificación según estándares internacionales de insumos y dispositivos médicos.</u></b></p> <p>Véase también el documento que contiene el contexto nacional e internacional de los dispositivos médicos y los modelos de nomenclatura, en el siguiente enlace:  <a href="https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/analisis-estandar-semantico-dispositivos-medicos.pdf">https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/analisis-estandar-semantico-dispositivos-medicos.pdf</a></p>
11	Nilson Javier Martinez Javela	Artículo 4, numeral 4.3.	Se debería dar la opción al importador de tomar el GMDN o el UMDNS ya que los dos códigos cumplen con la función de estandarizar la tecnología Biomédica por costos que se verán reflejados en el usuario final	<p>Dar la opción al usuario de escoger la nomenclatura internacional que quiera, genera duplicidad de códigos y no permite que haya una estandarización semántica.</p> <p>Así mismo, el país estandariza con el fin de que haya uniformidad en el lenguaje de los dispositivos médicos, razón por la que se requiere un código único que identifique cada dispositivo, de allí que era imperativo elegir un solo nomenclador.</p> <p>Ahora bien, el GMDN integra nomenclaturas como la UMDNS- ECRI entre otras. Esta nomenclatura fue elaborada por expertos en dispositivos médicos de todo el mundo (fabricantes, autoridades sanitarias y reguladores). La primera versión, fue basada en el estándar ISO 15225 (metodología), luego revisada por la Comisión Europea con el fin de proporcionar a la herramienta muchos elementos de aplicación sobre los productos sanitarios y con el fin de cubrir necesidades similares a nivel global, que fueron identificadas en las actividades de armonización mundial por la FDA, Canadá, los estados miembros de Europa, Japón, Australia, la GHTF y otros países en el mundo.</p>

No.	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						
				<p>Las razones por las cuales el Ministerio de Salud y Protección Social, adoptó el estándar del nomenclador GMDN, se encuentran descritas en el siguiente cuadro.</p> <table border="1" data-bbox="1440 740 2307 1425"> <thead> <tr> <th colspan="2" data-bbox="1440 740 2307 781">ESTÁNDARES INTERNACIONALES</th> </tr> <tr> <th data-bbox="1440 781 1876 837">GMDN (Global Medical Device Nomenclatura)</th> <th data-bbox="1876 781 2307 837">UMDNS de ECRI (Universal Medical Device Nomenclature System)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1440 837 1876 1425"> <p>Es una estandarización reconocida mundialmente, porque cuenta con la terminología e información del universo de dispositivos médicos, dentro de los cuales están los equipos biomédicos. Los mayores clientes lo constituyen los fabricantes extranjeros, por ej. de Europa, Estados Unidos, Oceanía y la CEE, entre otros.</p> <p>Dicha cobertura de dispositivos médicos, se debe a que integra varios modelos de estandarización del mundo, como:                      Nomenclatura Universal de Dispositivos Médicos - UMDNS de ECRI (EEUU).                      Nombres de Clasificación para Dispositivos Médicos y Productos In Vitro Diagnósticos–CNMD(FDA- EEUU).                      Asociación de Fabricantes Europeas Diagnóstica – EDMA.</p> </td> <td data-bbox="1876 837 2307 1425"> <p>Es estándar pionero en el mundo, su acceso es gratuito y está traducido al español.</p> <p>Siendo que es un estándar reconocido, es especializado para equipo biomédico. Para este tipo de dispositivo está en constante actualización</p> <p>En el mundo según la OMS existen alrededor de 2 millones de dispositivos médicos. UMDNS aunque contiene otros dispositivos, diferentes a equipo biomédico, no maneja discriminaciones, por ej. Material de osteosíntesis agrupado en sistema, set, kit, o en forma individual.</p> <p>Se encuentra en línea y puede accederse con un usuario y contraseña</p> </td> </tr> </tbody> </table>	ESTÁNDARES INTERNACIONALES		GMDN (Global Medical Device Nomenclatura)	UMDNS de ECRI (Universal Medical Device Nomenclature System)	<p>Es una estandarización reconocida mundialmente, porque cuenta con la terminología e información del universo de dispositivos médicos, dentro de los cuales están los equipos biomédicos. Los mayores clientes lo constituyen los fabricantes extranjeros, por ej. de Europa, Estados Unidos, Oceanía y la CEE, entre otros.</p> <p>Dicha cobertura de dispositivos médicos, se debe a que integra varios modelos de estandarización del mundo, como:                      Nomenclatura Universal de Dispositivos Médicos - UMDNS de ECRI (EEUU).                      Nombres de Clasificación para Dispositivos Médicos y Productos In Vitro Diagnósticos–CNMD(FDA- EEUU).                      Asociación de Fabricantes Europeas Diagnóstica – EDMA.</p>	<p>Es estándar pionero en el mundo, su acceso es gratuito y está traducido al español.</p> <p>Siendo que es un estándar reconocido, es especializado para equipo biomédico. Para este tipo de dispositivo está en constante actualización</p> <p>En el mundo según la OMS existen alrededor de 2 millones de dispositivos médicos. UMDNS aunque contiene otros dispositivos, diferentes a equipo biomédico, no maneja discriminaciones, por ej. Material de osteosíntesis agrupado en sistema, set, kit, o en forma individual.</p> <p>Se encuentra en línea y puede accederse con un usuario y contraseña</p>
ESTÁNDARES INTERNACIONALES										
GMDN (Global Medical Device Nomenclatura)	UMDNS de ECRI (Universal Medical Device Nomenclature System)									
<p>Es una estandarización reconocida mundialmente, porque cuenta con la terminología e información del universo de dispositivos médicos, dentro de los cuales están los equipos biomédicos. Los mayores clientes lo constituyen los fabricantes extranjeros, por ej. de Europa, Estados Unidos, Oceanía y la CEE, entre otros.</p> <p>Dicha cobertura de dispositivos médicos, se debe a que integra varios modelos de estandarización del mundo, como:                      Nomenclatura Universal de Dispositivos Médicos - UMDNS de ECRI (EEUU).                      Nombres de Clasificación para Dispositivos Médicos y Productos In Vitro Diagnósticos–CNMD(FDA- EEUU).                      Asociación de Fabricantes Europeas Diagnóstica – EDMA.</p>	<p>Es estándar pionero en el mundo, su acceso es gratuito y está traducido al español.</p> <p>Siendo que es un estándar reconocido, es especializado para equipo biomédico. Para este tipo de dispositivo está en constante actualización</p> <p>En el mundo según la OMS existen alrededor de 2 millones de dispositivos médicos. UMDNS aunque contiene otros dispositivos, diferentes a equipo biomédico, no maneja discriminaciones, por ej. Material de osteosíntesis agrupado en sistema, set, kit, o en forma individual.</p> <p>Se encuentra en línea y puede accederse con un usuario y contraseña</p>									

No.	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
				<p>Nomenclatura de Dispositivos Japonesa – JFMDA.                      Nomenclatura Noruega - NKKN Norsk Klassifisering Koding y Nomenklatur.                      Las combinaciones de estos modelos, hacen que GMDN cuente con 20 categorías de productos, 20.000 términos y más de 500.000 ítems de dispositivos médicos.                      Utiliza como metodología a la ISO Artículos Técnicos par Clasificación de Inválidos ISO – 9999.</p> <p>Su código es inteligente, es decir puede navegar hacia diferentes términos asociados al dispositivo médico.</p> <p>Su código es único, alfanumérico y contiene la denominación del producto con información, clínica, técnica y de características del dispositivo médico</p> <p>Su base de datos es multiaxial, lo cual permite llegar al término preferido (genérico) del dispositivo médico.</p> <p>Se encuentra en línea y puede accederse con un usuario y contraseña por aquellos fabricantes y sus autorizados.</p>
12	Nilson Javier Martinez Javela	<i>Artículo 4, numeral 4.4.</i>	Ya que va ser de carácter confidencial se debería anexar al registro invima o al	Como se mencionó en la respuesta número 3, el carácter confidencial es del código GMDN, sin embargo los términos o

No.	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
			permiso de comercialización la definición y uso que genera el GMDN, para que nosotros como usuarios finales tengamos claridad y que pueda anexar a la hoja de vida del equipo biomédico o dispositivo medico	descripción genérica que estos contienen son de uso público y son los que deben reportarse para la obtención del IDM.
13	Nilson Javier Martinez Javela	Artículo 10, numeral 10.1.	El titular o el importador deben de pagar la membresía del GMDN...? y el INVIMA va cobrar por registrarse...?	El fabricante debe adquirir su código GMDN para su producto, sin embargo el reporte de información para la obtención del identificador de dispositivos médicos IDM ante el Invima, lo hará el titular del RS o PC y no tiene costo.  Por su parte el registro sanitario o permiso de comercialización seguirán teniendo los costos establecidos de acuerdo a la Ley 399 de 2007 "Por la cual se crea una tasa, se fijan unas tarifas y se autoriza al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, "Invima", su cobro".
14	Nilson Javier Martinez Javela	Artículo 11, numeral 11.1.	Cuál va ser la plataforma para realizar este cargue de información, se van a dar capacitaciones sobre este cargue...? y se darán capacitaciones sobre toda esta resolución ?	La plataforma de información para el cargue de la información será implementada por el INVIMA.  El Ministerio de Salud y Protección Social y el Invima realizarán socializaciones de la estructura del estándar y de la herramienta tecnológica, para la adecuada ejecución e implementación. Dicha socialización se realizará antes de que entre en vigencia la resolución, la cual está prevista a dos años de publicada la misma.
15	Nilson Javier Martinez Javela	Artículo 11, numeral 11.2.	El titular o a quien este autorice debe registrarse en la Agencia GMDN, o debe	El fabricante es quien adquiere el código GMDN y lo suministra a su titular de ser diferente, o a su importador autorizado para la obtención del IDM nacional.

No.	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
			de ser el fabricante del equipo biomédico o dispositivo médico...?	
16	Nilson Javier Martinez Javela	Artículo numeral 13.5, 13,	Se solicita aclaración de usuarios, se puede registrar como persona natural para consulta el estándar semántico de los dispositivos médicos para que esta consulta sea utilizada como base en la gestión de los equipos biomédicos o dispositivos médicos por parte de la ingeniería Biomédica del territorio nacional Colombia	<p>El identificador de dispositivos médicos IDM es un código nacional de carácter público, asignado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, que permite la identificación específica de cada uno de los dispositivos médicos de uso humano que se comercializan y usan en Colombia.</p> <p>Una vez claro lo anterior, debe decirse que entre otros objetivos de la estandarización que se logra a través del IDM, se encuentran los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Facilitar el manejo, suministro, adquisición y uso de los insumos y dispositivos médicos para uso humano en los procesos de prestación de servicios de salud, actividades de promoción y prevención y el inventario y mantenimiento de los equipos biomédicos.</li> <li>• Mejorar la gestión relacionada con el gasto de los insumos y dispositivos médicos en el Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS).</li> </ul>
17	Nilson Javier Martinez Javela	Artículo numeral 15.1, 15,	Los códigos IDM, GMDN, las definiciones y los usos Generados en el GMDN deberían quedar en el registro sanitario o permiso de comercialización, toda esta	Como se mencionó en la respuesta número 3, el carácter confidencial es del código GMDN, sin embargo los términos o descripción genérica que estos contienen son de uso público y son los que deben reportarse para la obtención del IDM y aparecerán en los registros sanitarios y permisos de comercialización.

No.	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
			información estará disponible tanto personas naturales como jurídicas...?	
18	Nilson Javier Martinez Javela	Artículo 15, numeral 16.2.2.	Los dispositivos de clase I no están incluidos en esta resolución	Si se encuentran incluidos en el párrafo del artículo 16, en el cual se establece que una vez finalizados los periodos del cargue periódico y del cargue histórico, el Ministerio de Salud y Protección Social definirá mediante un listado los dispositivos clases I y IIa que serán susceptibles de estandarización y codificación.
19	Nilson Javier Martinez Javela	En general	Solicito aclaración en la clasificación que están realizando en esta resolución estamos hablando de clase II la cual no existe...?	Ibídem respuesta 1.
20	Nilson Javier Martinez Javela	Artículo 17	Porque el INVIMA no va hacer IVC sobre esta resolución...?	Porque esta resolución es para estandarizar la información de los registros sanitarios o permisos de comercialización, en este orden de ideas este proyecto se sujeta a la obligación de reportar la información solicitada de forma confiable, oportuna y clara dentro de los plazos que se establezcan en los reglamentos, que tienen los titulares o sus autorizados como agentes del sistema de salud, de acuerdo a lo establecido en el artículo 114 de la Ley 1438 de 2011. En este orden de ideas, el incumplimiento en la aplicación de la resolución, acarreará el inicio de un proceso sancionatorio por parte de la Superintendencia Nacional de Salud.
21	Gina Paola Ordóñez	En general	Solicita conocer el proyecto de resolución en mención, su vigencia y tiempos de adaptación a la normatividad y como este impacta a los importadores de tecnologías médicas.	El proyecto de resolución se encuentra publicado en el enlace: <a href="https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Proyecto%20resoluci%C3%B3n%20estructura%20est%C3%A1ndar%20sem%C3%A1ntico%20dispositivos%20m%C3%A9dicos.pdf">https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Proyecto%20resoluci%C3%B3n%20estructura%20est%C3%A1ndar%20sem%C3%A1ntico%20dispositivos%20m%C3%A9dicos.pdf</a>

No.	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
				En los artículos 16 y 21 del proyecto de resolución encontrará los tiempos de implementación y la entrada en vigencia.
22	FASECOLDA Federación de Aseguradores Colombianos	<i>En general</i>	En el marco del Seguro Obligatorio de Accidentes de Tránsito – SOAT, los pagos anuales por material médico-quirúrgico, osteosíntesis, órtesis y prótesis en adelante material de osteosíntesis, se ubican alrededor de \$220 mil millones. Los dispositivos médicos clasificados como Invasivos de Tipo Quirúrgico (DMIQ) los cuales se refieren a los diferentes materiales de osteosíntesis utilizados en la fijación y estabilización de fracturas, corresponden al principal insumo utilizado en la atención de víctimas de accidentes de tránsito.	De acuerdo, gracias por su comentario.
23	FASECOLDA Federación de Aseguradores Colombianos	<i>En general</i>	Es frecuente observar reclamaciones de prestadores de servicios de salud con cargo al SOAT por concepto de estos dispositivos médicos, a precios más altos que los cobrados a otros pagadores del sistema de salud, así como se pueden identificar numerosos casos de dispersión de precios entre regiones, IPS o proveedores.	De acuerdo, gracias por su comentario. Uno de los objetivos centrales de la estandarización y codificación es la de avanzar en la política de libertad vigilada y regulación de precios.

No.	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
			<p>Teniendo en cuenta lo anterior, es fundamental contar con un estándar semántico, codificación y control de reportes sobre toda la cadena logística, que permita comparar precios entre los diferentes proveedores de este tipo dispositivos médicos, y lograr mecanismos que garanticen condiciones de un mercado competitivo para estos dispositivos y así poder controlar los sobrecostos injustificados y optimizar los recursos destinados a la cobertura de gastos médicos, quirúrgicos, hospitalarios y farmacéutico destinados para las víctimas de accidente de tránsito, entre otros. Cabe anotar que esto sería de gran utilidad para la gestión del siniestro tanto para las aseguradoras que operan el SOAT como para la ADRES que también recibe reclamaciones de pago por este tipo de dispositivos médicos.</p>	
24	<p>FASECOLDA Federación de Aseguradores Colombianos</p>	<p>de <i>En general</i></p>	<p>En la cadena logística de producción, fabricación, Importación, comercialización y distribución, debe tenerse especial control en los comercializadores y distribuidores, con obligaciones más rigurosas en el reporte mínimo de datos, toda vez que estos actores pueden</p>	<p>La estandarización semántica y codificación de dispositivos médicos abarca las etapas de mercadeo y pos mercadeo, en tanto uno de sus objetivos es garantizar la trazabilidad de los insumos y dispositivos médicos para uso humano a lo largo de toda la cadena de comercialización, incluida la investigación, promoción, uso y disposición final.</p>

No.	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
			<p>generar numerosas prácticas irregulares, dando como resultado Dispositivos Médicos Alterados (DMA) afectando su seguridad y efectividad.</p> <p>Con relativa frecuencia, se han identificado situaciones en las que la intermediación en la comercialización se repite más de dos o tres veces, aumentando los riesgos y los costos, razón por la cual se deberá controlar en los reportes, el rol y la secuencia de la intermediación y comercialización.</p>	
25	<p>FASECOLDA Federación de Aseguradores Colombianos</p>	<p>de <i>En general</i></p>	<p>Para los Dispositivos Médicos Invasivos de tipo Quirúrgico (DMIQ), denotamos que esta resolución no está contemplando algunos aspectos que consideramos importantes, como lo son: costo, valor, precio de los dispositivos. El Decreto 2423 de 1996, contempla en su artículo 57: Los suministros de prótesis y ortesis, injertos, válvulas, catéteres y sondas, tubos de cualquier clase, máscaras, cánulas y electrodos, no reutilizables; algodón laminado, vendas (elásticas, de yeso o gasa), mallas, medias ortopédicas, equipos de presión venosa central, marcapasos, elementos ortopédicos</p>	<p>En efecto la estandarización semántica y codificación de dispositivos médicos va a permitir que la Comisión Nacional de Regulación de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos regule los precios, utilizando la metodología del precio promedio nacional, el cual se comparará con los precios resultado de la referenciación internacional, para establecer los mercados relevantes y el precio regulado en el mercado.</p> <p>En este orden de ideas, la estandarización semántica y codificación de dispositivos médicos que contempla esta resolución, constituye una herramienta para la regulación de precios y la reglamentación del artículo 57 del Decreto 2423 de 1996.</p>

No.	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
			(placas, tornillos, férulas, clavos, grapas); esponjas y bandas de silicón, sustitutos del plasma, bolsas colectoras de fluidos y otros elementos de uso médico distintos a los definidos en el Parágrafo 5 del Artículo 55, utilizados en la práctica de cualquier intervención o procedimiento médico-quirúrgico..... <b>se reconocerán hasta por el precio comercial de catálogo para venta al público fijado por la autoridad competente.</b> En ese sentido, se considera que la reglamentación sobre el estándar semántico debe proveer la información suficiente para que el Ministerio de Salud y Protección Social también pueda reglamentar el artículo 57 del Decreto 2423 de 1996 sobre estos dispositivos	
26	E.P.S. <i>Famisanar</i> LTDA.	<i>En general</i>	Cuál entidad será la garante de que los titulares e importadores de dispositivos médicos, asignen correctamente el Código GMDN, los CUPS y el CIE 10 para asegurar la calidad de la información?.	<p>En lo referente al GMDN será el INVIMA, y en cuanto a los CUPS y CIE10 será el Ministerio de salud y Protección Social, ya que estos deberán corresponder al uso indicado por el fabricante en el registro sanitario o permiso de comercialización.</p> <p>Se recuerda que en cumplimiento del artículo 114 de la Ley 1438 de 2011, el reporte de la información solicitada, deberá ser confiable, veraz, oportuna y clara.</p> <p>En este orden de ideas, el incumplimiento en la aplicación de la resolución, que implica el reporte de información acarreará el inicio de</p>

No.	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
				un proceso sancionatorio por parte de la Superintendencia Nacional de Salud.
27	<i>E.P.S. LTDA. Famisanar</i>	<i>En general</i>	En el caso de que al realizar la verificación ante la Agencia GMDN, el titular de registro o importador identifique que no existe código único internacional asignado para alguno(s) de sus dispositivo(s) médico(s) que pasará con estos?	En este caso, el fabricante del producto deberá solicitar la inclusión del mismo ante la Agencia GMDN. Situación de la cual el INVIMA estará informado por la agencia.
28	<i>E.P.S. LTDA. Famisanar</i>	<i>En general</i>	Entendiendo que la finalidad de la estandarización y codificación para dispositivos médicos de uso humano, es contribuir a la identificación, denominación y clasificación de los mismos; y teniendo en cuenta que como actores, la función del Asegurador es usar el Identificador del dispositivo médico de uso humano IDM, estamos interesados en saber si éste, tendrá una estructura que nos permita identificar atributos específicos de los dispositivos, que facilite el análisis de la información, clasificación e implementación del mismo en nuestro sistema de información.	<p>Si, a este respecto se reitera que entre los objetivos de la estandarización semántica y codificación de dispositivos médicos, se encuentran:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Facilitar el manejo, suministro, adquisición y uso de los insumos y dispositivos médicos para uso humano en los procesos de prestación de servicios de salud, actividades de promoción y prevención y el inventario y mantenimiento de los equipos biomédicos.</li> <li>• Mejorar la gestión relacionada con el gasto de los insumos y dispositivos médicos en el Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS), conforme a lo establecido en la normativa vigente.</li> </ul> <p>Para complementar la información, sugerimos revisar los documentos que se encuentran en el siguiente enlace <a href="https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/analisis-estandar-semantico-dispositivos-medicos.pdf">https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/analisis-estandar-semantico-dispositivos-medicos.pdf</a></p>

No.	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
				No obstante el Ministerio de Salud y Protección Social realizará socialización de la resolución y capacitación sobre su implementación.
29	FENALCO	<i>En general</i>	Se considerará que en vez del IDM ( Código Único Colombia: Único para Colombia ) se adopte el UDI que ya está usándose en el mercado internacional	<p>El UDI se usa en el mercado norteamericano por cuanto es su estándar nacional, que también tiene dentro de sus atributos un número equivalente al código GMDN.</p> <p>En este orden de ideas si adoptamos el UDI, no estaríamos atendiendo la realidad nacional de acuerdo a nuestras necesidades, sino por el contrario la de otro país. Adicionalmente el UDI es usado para trazabilidad comercial de un mercado diferente.</p> <p>Ahora bien, no todos los productos que se comercializan en Colombia cuentan con UDI, ya que no todos son importados de Estados Unidos de Norte América.</p>
30	FENALCO	En general	Nuestra preocupación radica en que este será solo de uso en el país, adicional si este IMD debe imprimirse en las etiquetas de los dispositivos médicos, tendríamos dos sistemas de identificación en un mismo dispositivo médico, uno el nacional el otro el internacional.	El componente internacional GMDN que contiene el IDM y que también lo tiene el UDI, es el que permite la comunicación a nivel internacional. Sin embargo el uso del IDM en las etiquetas de productos es un punto que será objeto de una segunda fase, es decir de un acto administrativo diferente referente a trazabilidad. En este orden de ideas se iniciará con la implementación del IDM.
31	FENALCO	En general	Si tenemos en cuenta que un muy alto porcentaje de los dispositivos médicos son importados, ya vienen con el UDI impreso en las etiquetas y si debemos imprimir en las etiquetas de los productos el IDM	El uso del IDM en las etiquetas de producto es un punto que será objeto de una segunda fase, es decir de un acto administrativo diferente referente a trazabilidad y no será objeto de este proyecto normativo.

No.	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
			tendríamos 2 sistemas de identificación, y nos preocupa que hoy día tenemos etiquetas globales que no son rápido de cambiar.	Ibídem respuesta 29
32	FENALCO	En general	Si varios titulares o importadores bajo diferentes registros sanitarios comercializan un producto elaborado por un mismo fabricante con características idénticas (misma referencia), ¿el código IDM asignado sería el mismo a pesar de ser manejado por diferentes proveedores?	En este caso si tendrá el mismo IDM, así sean diferentes registros sanitarios o permisos de comercialización, dado que lo que se estandariza y codifica es el dispositivo médico.
33	FENALCO	En general	Si un producto de una referencia en particular tiene autorizados varios fabricantes en el registro sanitario, ¿el producto tendría asignados tantos códigos IDM como fabricantes autorizados?	Ibídem respuesta 9.  El fabricante reportado debe ser el responsable de la fabricación de conformidad con lo establecido en el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005.
34	FENALCO	En general	¿La asignación de un código de fabricante por parte del INVIMA, implicará la presentación de requisitos previos por parte del solicitante tales como certificados de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente y se asignará un código por cada planta de fabricación que pueda estar bajo una misma razón social o NIT?	De acuerdo al anexo técnico 1, el código del país del fabricante se asignará de acuerdo con la norma ISO 3166-2, de otra parte para fabricantes nacionales deben reportar: CC = Cédula de ciudadanía. CE=Cédula de extranjería. PA= Pasaporte NI =Número de Identificación Tributaria si es una empresa nacional.  Para el caso de persona natural o jurídica extranjeras no residentes en Colombia se utiliza el número de documento de identificación que aplique al fabricante en su país.

No.	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
				El fabricante reportado debe ser el responsable de la fabricación de conformidad con lo establecido en el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005.
35	FENALCO	En general	En la estandarización de medicamentos y dispositivos médicos, se tiene pensado hacer la diferenciación de canales en el mercado, es decir separar el mercado institucional del comercial o será la codificación exacta para ambos?	La codificación es exacta para ambos.
36	FENALCO	En general	En el mismo sentido de la anterior inquietud, agradecemos se nos aclare si el proceso de recobro ante el Adres, que se rige por su manual y la normatividad vigente, se modificará conforme la estandarización y codificación de los medicamentos y dispositivos médicos?	La estandarización y codificación de dispositivos médicos es una herramienta para el ADRES en sus procesos internos, quien como agente del sistema deberá usar la codificación nacional IDM.
37	ANDI	En general	¿Cuál es la diferencia entre el proceso de estándar semántico y el de codificación a la luz de la normativa?, lo anterior teniendo en cuenta que no se encuentran especificados.	<p>La estandarización semántica es como se denomina el dispositivo médico en el lenguaje universal. Esto requiere de un nomenclador que permite la denominación genérica del producto, así como la agrupación y categorización según la tipología y uso de estos productos.</p> <p>La codificación es la serie de caracteres numéricos o alfa numéricos, que se crean atendiendo a normas de identificación de productos y codificación internacionalmente aceptadas, que hace posible la identificación inequívoca de los productos en el mercado (Comisión de la Unión Europea – UE 2013)</p>

No.	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
				<a href="https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/analisis-estandar-semantic-dispositivos-medicos.pdf">https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/analisis-estandar-semantic-dispositivos-medicos.pdf</a>
38	ANDI	En general	¿Qué entrenamiento se va a realizar a todos los entes para todos los conceptos?	El Ministerio de Salud y Protección Social realizará socialización de la resolución y capacitación sobre su implementación. Sobre el aplicativo para el reporte del estándar semántico el INVIMA será el encargado de la asistencia técnica.
39	ANDI	En general	¿Qué pasa con los RDI clase II y I si en el alcance se mencionan los reactivos en general sin especificar su clasificación?	En este punto es preciso reiterar que de acuerdo al artículo 2, los dispositivos médicos en serie, los equipos biomédicos, los dispositivos médicos o equipos biomédicos vitales no disponibles y los reactivos de diagnóstico in vitro, para efectos de la presente resolución se denominarán dispositivos médicos de uso humano.  Conforme a lo expuesto y dado que en reactivos de diagnóstico in vitro existe una clasificación de riesgo II, está se toma en cuenta en el numerales 16.1 y 16.2.2 del artículo 16.
40	ANDI	En general	¿Qué ocurre con las nuevas tecnologías que no tienen aún establecido un código CUPs y desean entrar al país? ¿Podrán adquirir un código IDM?	Cabe recordar que el IDM es asignado paralelo al trámite de registro sanitario o permiso de comercialización. Para el caso de las nuevas tecnologías si puede obtener el registro sanitario o permiso de comercialización.  Ahora bien, si la tecnología no tiene CUPs en el país se hace necesario tramitar ante el Ministerio de Salud y Protección Social proponer la evaluación de la nueva tecnología y la intervención de las sociedades científicas para la creación de este.
41	ANDI	En general	¿Cómo se asigna el código GMDN a fabricación nacional?	Cada fabricante deberá ingresar a la página web de la agencia GMDN y adquirir la membresía para poder acceder a la base de datos y elegir el código correspondiente a su producto genérico.

No.	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
42	ANDI	En general	¿Qué pasa cuando el distribuidor no cuenta con el código GMDN?	El distribuidor no requiere contar con el código GMDN. El que debe contar con este código es el fabricante.
43	ANDI	En general	¿Los atributos clínicos, regulatorios y comerciales hacen parte del IDM?	Si hacen parte del estándar semántico pero no del código. Para mayor claridad remitirse al anexo 1 y 2 del borrador del proyecto.
44	ANDI	En general	¿Cómo se alineará el INVIMA para crear la plataforma versus los términos establecidos por la regulación? ¿Qué tiempos se necesitan para todos los entes para garantizar que cumplan todos los requisitos?	<p>Corresponde al INVIMA cumplir con la transitoriedad establecida para la implementación del estándar semántico y codificación de los dispositivos médicos. Para mayor claridad se amplía esta información:</p> <p>1- Para la implementación del Identificador de dispositivos médicos - IDM del Estándar Semántico y Codificación para Dispositivos Médicos, se surtirán las siguientes fases:</p> <p>a) <b>Cargue periódico.</b> Dieciocho (18) meses siguientes a la fecha de publicación de la resolución, se estandarizarán y codificarán los dispositivos médicos riesgo III y IIb, así mismo los II y III de los reactivos de Diagnóstico In Vitro.</p> <p>En este período solo se realizará dicha estandarización y codificación a los dispositivos médicos que no cuentan con registro sanitario.</p> <p>Los responsables de aportar la información son los fabricantes o sus representantes en Colombia.</p> <p>b) <b>Cargue histórico.</b> Veinticuatro (24) meses siguientes a la fecha de publicación de la resolución, se estandarizarán y codificarán los dispositivos médicos riesgo III que cuentan a esa fecha con</p>

No.	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
				<p>registro sanitario. Esta tarea también la realizarán los fabricantes o sus representantes.</p> <p>c) Treinta (30) meses siguientes a la fecha de publicación de la resolución, se estandarizarán y codificarán los dispositivos médicos riesgo IIb y II, que cuentan a esa fecha con registro sanitario. Esta tarea la realizarán igualmente los fabricantes o sus representantes.</p> <p>d) Para los dispositivos médicos riesgo IIa y I, el Ministerio definirá mediante un listado de dispositivos médicos que serán estandarizados y codificados, en un término de doce (12) meses contados a partir de la publicación de esta lista.</p>
45	ANDI	Inquietudes de registros sanitarios vs codificación	Si varios titulares o importadores bajo diferentes registros sanitarios comercializan un producto elaborado por un mismo fabricante con características idénticas (misma referencia), ¿el código IDM asignado sería el mismo a pesar de ser manejado por diferentes proveedores?	<p>Ibídem respuesta 32.</p> <p>En este caso si tendrá el mismo IDM, así sean diferentes registros sanitarios o permisos de comercialización, dado que lo que se estandariza y codifica es el dispositivo médico.</p>
46	ANDI	Inquietudes de registros sanitarios vs codificación	Si un producto de una referencia en particular tiene autorizados varios fabricantes en el registro sanitario, ¿el producto tendría asignados tantos códigos IDM como fabricantes autorizados? ¿Cómo se diferencian los códigos entre los fabricantes?	<p>Ibídem respuesta 9.</p> <p>El fabricante reportado debe ser el responsable de la fabricación de conformidad con lo establecido en el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005.</p> <p>En este sentido, el código asignado será el del fabricante responsable de la fabricación, no de las filiales o maquilas.</p>

No.	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
47	ANDI	Inquietudes de registros sanitarios vs codificación	¿La asignación de un código de fabricante por parte del INVIMA, implicará la presentación de requisitos previos por parte del solicitante tales como certificados de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente y se asignará un código por cada planta de fabricación que pueda estar bajo una misma razón social o NIT?	Ibídem respuesta 34.
48	ANDI	Inquietudes de registros sanitarios vs codificación	¿Qué sucede cuando se modifican alguno de los atributos? Cambia el IDM? ¿Cuál es el proceso a seguir?	<p>Los atributos no se modifican. Se modifica la información del atributo.</p> <p>Ahora bien, cuando hay modificación de la información de un atributo que forma parte del código, se asigna un nuevo el IDM.</p> <p>Cuando la modificación de la información es de un atributo que no forma parte del IDM, continúa el mismo IDM y el Invima actualiza la información.</p> <p>El procedimiento se realizará simultáneamente con el trámite de modificación al registro sanitario.</p>
49	ANDI	Inquietudes de registros sanitarios vs codificación	Cuándo se modifique un registro sanitario y esto afecte algún atributo de los considerados en el proyecto de resolución, ¿Cómo se garantiza la trazabilidad de los cambios?	<p>Ibídem respuesta 48.</p> <p>Se garantiza la trazabilidad de los cambios de la misma manera que se garantiza la trazabilidad de la modificación del registro sanitario.</p>

No.	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
50	ANDI	Inquietudes de registros sanitarios vs codificación	Cuando se tienen múltiples fabricantes, en el registro sanitario no se discrimina cuál fabricante corresponde a cada referencia. ¿Qué ocurre con el IDM cuando se produce el producto en diferentes fabricantes?, ¿En el IDM queda codificado únicamente el fabricante responsable del registro sanitario o todos los fabricantes relacionados con el producto? (legal y real)	Ibídem respuesta 46.
51	ANDI	Inquietudes de registros sanitarios vs codificación	¿Qué son condiciones especiales de almacenamiento?	Son reglas especiales que el fabricante determina para el almacenamiento de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro, teniendo en cuenta el ciclo de vida y características propias de los mismos. (Ver anexo técnico 2).
52	ANDI	Inquietudes de registros sanitarios vs codificación	¿Qué pasa con los GMDN que incluyen varios productos con diferentes materiales?	El GMDN registra el producto genérico de acuerdo a las especificaciones dadas por el fabricante, estas incluyen las combinaciones o aleaciones de materiales que el fabricante registre.
53	ANDI	Inquietudes de registros sanitarios vs codificación	Cuando el INVIMA asigne un IDM, en caso de no estar de acuerdo, ¿se puede solicitar revisión/modificación de este código?	Sí, es posible solicitarlo. Sin embargo se aclara que es el fabricante quien solicita el registro del dispositivo ante GMDN de acuerdo a las características entregadas por él.  Ahora bien, el INVIMA solo asignará los códigos equivalentes de GMDN y verifica que si corresponda con la documentación técnica dada por el fabricante para el trámite de registro sanitario.

No.	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
54	ANDI	Inquietudes de registros sanitarios vs codificación	En los casos de equipos y accesorios que tienen diferentes GMDNs, ¿podrían estar dentro de un mismo registro? ¿se tendrá acceso a la solicitud de códigos para las empresas que no lo tengan?	Si, para estos casos se expedirán varios IDM asociados al mismo registro sanitario o permiso de comercialización; siempre y cuando el RS o PC, cumpla con el artículo 28 del Decreto 4725 de 2005.
55	ANDI	Inquietudes de registros sanitarios vs codificación	El código no especifica una vigencia. ¿Qué ocurre con la codificación en los casos de renovaciones y agotamiento de etiquetas? ¿Cuál será el procedimiento de codificación en los casos de acondicionamiento? ¿Cómo se manejarán las etiquetas de agotamiento?	Para el código no se contemplan vigencias, solo estados de activos u obsoletos.  Para el caso de las renovaciones se aplicará el procedimiento de cargue histórico.  El uso del IDM en las etiquetas de producto es un punto que será objeto de una segunda fase, es decir de un acto administrativo diferente referente a trazabilidad y no será objeto de este proyecto normativo. Por tanto el trámite de agotamiento de etiquetas y el proceso de acondicionamiento no aplica el IDM.
56	ANDI	Inquietudes de registros sanitarios vs codificación	¿Qué pasa con aquellos productos que se le vence el código identificador, se le vence el registro o se le agota existencias y el producto aún se encuentra en el mercado?	Ibídem respuesta 55.  El código pasa a ser obsoleto una vez desaparece el producto del mercado y por lo tanto fenece el registro sanitario.
57	ANDI	Inquietudes de registros sanitarios vs codificación	En caso de equipos biomédicos, cuando se cuenta con capacidad instalada ¿Qué pasa con los códigos y registros que se vencen o cancelan y no pueden ser renovados, pero se necesita abastecer de	Ibídem respuesta 55.  Si el producto sale del mercado o en el caso de los equipos biomédicos se dan de baja, el código se vuelve obsoleto.

No.	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
			repuestos y accesorios durante su vida útil?	El procedimiento para importación de repuestos y accesorios que debe surtir es el establecido por INVIMA. El IDM no es requisito para este tipo de trámites.
58	ANDI	Inquietudes de registros sanitarios vs codificación	En reactivos la referencia identifica presentación comercial, no producto. ¿Cómo aplicará la codificación para presentación comercial en RD?	Para el caso de los reactivos de diagnóstico, las presentaciones comerciales serán tratadas como referencias en la asignación del IDM.
59	ANDI	Implementación	Dentro del proceso definido, ¿En qué etapa y con qué plazos se realizarán los pilotos para asegurar la viabilidad del proyecto?	Ibídem respuesta 44.
60	ANDI	Implementación	¿Cuáles son los procesos involucrados para los diferentes actores (importadores, almacenadores, acondicionadores, etc.) para entender cuál es el nivel de adaptación que se requiere en los sistemas de información utilizados (se tendría que incluir el IDM dentro del sistema operativo y en todas las etapas del proceso? Ej.: Venta, proyectos, Facturación, etc.)	<p>Es pertinente reconocer que en procesos de estandarización todos los agentes involucrados en la implementación deberán hacer cambios en sus sistemas de información.</p> <p>Una vez el INVIMA haya establecido los procesos y procedimientos, y haya implementado en su plataforma el aplicativo tecnológico para recibir la información reportada por el fabricante o su autorizado, cada agente deberá utilizar el IDM e implementar los procesos internos necesarios para dar cumplimiento a la resolución.</p> <p>El uso del IDM en las etiquetas de producto es un punto que será objeto de una segunda fase, es decir de un acto administrativo diferente referente a trazabilidad y no será objeto de este proyecto normativo.</p>

No.	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
61	ANDI	Implementación	¿Cómo se va a presentar en SISPRO la información de los atributos relacionados en el Anexo Técnico 2?	El Ministerio de Salud y Protección social y el INVIMA establecerán un enlace web para que la información esté disponible para el uso del gobierno. Se aclara que la información que reposa en SISPRO es de carácter público.
62	ANDI	Implementación	¿Cuáles son las tablas de referencia a las que se refiere el proyecto?	Las tablas de referencia son los insumos que usa INVIMA al interior de sus sistemas de información para traer la información correspondiente a los atributos del estándar semántico. No es de manejo o uso público.
63	ANDI	Implementación	¿Cómo se garantiza la trazabilidad de los cambios? ¿Cómo se regula el cumplimiento de invariabilidad?	La trazabilidad se garantiza de la misma manera que con la información del trámite de modificación al registro sanitario. Ahora bien, que el IDM sea invariable significa que el código asignado no va a cambiar, es decir cuando existe un cambio sustancial en el producto, el código IDM se volverá obsoleto, lo que significa que se le asignará un nuevo IDM.
64	ANDI	Implementación	Es claro que el INVIMA genera el IDM, sin embargo, ¿qué criterio se tendrá para asignar el consecutivo?	Este es un algoritmo definido por la oficina de tecnologías de la información y comunicación de INVIMA.
65	ANDI	Implementación	¿Se tendrán dos pasos, uno de carga electrónica y otro de radicación física?	No, la carga de la información será en línea. Para esto el INVIMA está desarrollando la plataforma para que todos los trámites sean en línea.
66	ANDI	Implementación	¿La exigencia sobre identificación en la cadena logística, implica adición del número en etiquetado?, ¿O se deberá desarrollar un código de barras para permitir su lectura y control digital?	En este proyecto no se abarca la identificación en el etiquetado, esto hace parte de una segunda fase que se tratara en un acto administrativo diferente que será a posteriori.

No.	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
67	ANDI	Implementación	¿Cómo se garantizará la transparencia de la asignación del “código de equivalencia del nomenclador” mencionado en el artículo 4 y anexo técnico 1?	Este es un algoritmo definido por la oficina de tecnologías de la información y comunicación de INVIMA, que se genera de forma automática y que no permite manipulación manual.
68	ANDI	Implementación	¿Existirá una base de datos que reúna los “códigos de equivalencia del nomenclador” que permita compararse con los competidores?	Existirá una base de datos en el INVIMA cuyo código de equivalencia será generado a partir un algoritmo definido por la oficina de tecnologías de la información y comunicación de INVIMA, que se genera de forma automática y que no permite manipulación manual.  El código de equivalencia hace referencia a un código genérico para el nomenclador GMDN, no está incluido ningún código de otro nomenclador.
69	ANDI	Artículo 1	SOLICITUD DE ACLARACIÓN. Dado que el objeto de la resolución es estructurar e implementar el estándar semántico y la codificación de dispositivos médicos, se solicita aclarar y diferenciar el proceso de estándar semántico del de codificación dentro de cada artículo de la resolución.	El estándar semántico está contenido en el nomenclador GMDN y se refiere al lenguaje universal de las denominaciones genéricas de los dispositivos médicos. El código es el número identificador del dispositivo médico genérico y constituye la llave para acceder a la información de este.  En este sentido, son necesarios los dos componentes tanto el estándar como la codificación para interoperar
70	ANDI	Artículo 2	Especificar clasificaciones de riesgo aplicables a DM y RDI. Especificar las categorías y las disposiciones para cada uno (DM y RD)	De acuerdo, en el proyecto normativo artículo 2, se aclarará las clasificaciones contenidas en el Decreto 4725/2005 y Decreto 3770/2004
71	ANDI	Artículo 3 párrafo	Parágrafo. Los destinatarios de la presente resolución que trata este artículo, deben	El Estándar y Codificación de Dispositivos Médicos tiene como propósito unificar denominaciones genéricas para identificar los

No.	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
			<p>adoptar y usar el estándar semántico y la codificación en todos los procesos del sistema de salud en Colombia, que impliquen identificación y denominación de los dispositivos médicos de uso humano. Teniendo en cuenta que los destinatarios establecidos en el artículo involucra todos los actores de la cadena.</p> <p>La adaptación mencionada puede implicar cambios en los sistemas operativos y de información de las compañías a nivel local (por ejemplo SAP) pero que no solo involucra decisiones locales sino que implica elevarlas a la fábrica lo cual es un proceso complejo en una compañía multinacional por los tiempos y costos asociados.</p>	<p>productos de manera única, mediante un código numérico para cubrir las necesidades del Sistema General de Seguridad Social SGSSS, en materia de dispositivos médicos, ya que para medicamentos la necesidad ha sido cubierta con la implementación de la Resolución 3166/2015.</p> <p>Su implementación puede implicar cambios en los sistemas operativos de las compañías y de los operadores, según necesidades de los mismos, para lo cual el proyecto ha contemplado amplios tiempos para su cumplimiento.</p> <p>Ahora bien, teniendo en cuenta que el IDM es nacional, los fabricantes extranjeros seguirán utilizando como hasta ahora, el código GMDN, por lo tanto no se incrementarán los costos en Colombia, porque este será acogido por el importador.</p>
72	ANDI	Artículo 4	Usar el número de expediente o registro que no varía que el número de fabricante	<p>Si el fabricante cambia el IDM pasa a estado obsoleto y se asignará otro IDM para el nuevo fabricante.</p> <p>La trazabilidad se reglamentará con posterioridad a la implementación del IDM. Este proyecto no exige su impresión en la etiqueta.</p>
73	ANDI	Artículo 4 (Numeral 4.2) y Anexo técnico1	SOLICITUD DE ACLARACIÓN. Que utilidad y que criterio se empleará para la asignación del "código de equivalencia del nomenclador".	El código de equivalencia tiene como finalidad mantener la reserva del código GMDN y será asignado por el Invima mediante funciones algorítmicas.

No.	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
74	ANDI	<b>Artículo 4 (numeral 4.2.2)</b>	SOLICITUD DE ACLARACIÓN. Definición de fabricante a reportar para la codificación.	Únicamente el fabricante responsable (legal), según definición del Decreto 4725/05.
75	ANDI	<b>Artículo 4 (numeral 4.2.3)</b>	SOLICITUD DE ACLARACIÓN. Diferenciación de referencias aprobadas: Definir que es una referencia, y si este código va a ser definido por el INVIMA también mencionado en Anexo 1. Código de Referencias	La definición de referencia se encuentra en artículo 2 del Decreto 4725/05, la cual también es acogida para los Reactivos de Diagnóstico In Vitro
76	ANDI	4.5	Definición de GMDN para su código Solicitud de aclaración	De acuerdo, se ajustará la redacción para dar mayor claridad a la definición de código GMDN
77	ANDI	<b>6.2. Atributos clínicos:</b>	Se solicita la aclaración que la industria no es el responsable de la identificación del CUPS y se propone que dicha revisión se realice en una segunda etapa. El titular de registro sanitario es el responsable por la indicación de uso dada por el fabricante.	El titular de registro sanitario es el responsable por la indicación de uso dada por el fabricante, en este orden de ideas en Colombia, deberá asociar dicha indicación de uso al CUPS, excepto las ayudas técnicas que no cuentan con cups específico.  Así mismo es preciso aclarar, que inicialmente cumplirán con el reporte de esta información los dispositivos médicos riesgo III.
78	ANDI	<b>Artículo 6 Numeral 6.3.2.</b>	SOLICITUD DE ACLARACIÓN. Datos de los fabricantes. No se especifica cómo se procederá en el caso que existan varios fabricantes dentro del mismo registro sanitario.	El fabricante que debe reportarse para efectos del estándar es el responsable de la fabricación (legal), según la definición de fabricante establecida en el artículo 2 del Decreto 4725/2005.  Ahora bien, si se trata de más de un fabricante responsable dentro del mismo registro sanitario, estos también deben reportarse y les será asignado a cada uno un IDM propio. Es decir un registro sanitario podrá tener varios IDM

No.	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
79	ANDI	<b>Artículo 6 Numeral 6.3.9.</b>	6.3.9. Condición especial de almacenamiento. Se solicita definir las condiciones especiales de almacenamiento y socializar las tablas a las que el proyecto se refiere.	Las condiciones especiales de almacenamiento, estarán en el sistema de información del Invima, disponible para el cargue.  Para el caso de que el dispositivo no necesite dichas condiciones listadas, debe existir un ítem "otro".
80	ANDI	<b>Artículo 6 Numeral 6.3.10.</b>	Eliminar: 6.3.10. Condiciones especiales de empaque. No es un requisito de los registros sanitarios para dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico, de acuerdo a los Decretos 4725 y 3370, respectivamente.	Las condiciones especiales de empaque, estarán en el sistema de información del Invima, disponible para el cargue.  Para el caso de que el dispositivo no necesite dichas condiciones listadas, debe existir un ítem "otro".
81	ANDI	<b>6.4.1. Descripción comercial.</b>	SOLICITUD DE MODIFICACIÓN: No todos los productos tienen una marca o signo distintivo del producto. La descripción del producto la indica el estándar semántico al momento de proveer el GMDN.	El atributo comercial hace referencia a varias posibilidades entre las cuales se encuentra la marca, tales como el nombre comercial o en su defecto la razón social del fabricante.
82	ANDI	<b>Artículo 6 (numeral 6.4.2.)</b>	SOLICITUD DE ACLARACIÓN. Definición de unidad de presentación comercial de acuerdo a como esté aprobada en el registro sanitario.	La unidad de presentación comercial tiene un tabla de referencia (donde hay varias opciones) y estará disponible para el cargue en el sistema de información del Invima.

No.	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
83	ANDI	<b>Artículo 6 (numeral 6.4.3.)</b>	SOLICITUD DE ELIMINACIÓN. Unidad de presentación de uso. La presentación de uso la define la institución prestadora de servicios de salud, no el importador del dispositivo médico/reactivo de diagnóstico.	La unidad de presentación de uso es una actividad comercial y debe estar aprobada por el Invima.
84	ANDI	<b>Artículo 6 (Parágrafo)</b>	SOLICITUD DE ACLARACIÓN. Se solicita la verificación/validación de los datos que serán cargados vs. los campos disponibles en SISPRO al momento de entrada en vigencia de la resolución	Al momento de la entrada en vigencia de la resolución los campos ya se encontrarán disponibles en el SISPRO.
	ANDI	<b>Artículo 7</b>	SOLICITUD DE ACLARACIÓN. Las características del identificador del dispositivo médico: El IDM tiene las siguientes características:7.1 Único: Cada dispositivo médico tiene un solo identificador, el cual a su vez no identifica ningún otro producto contemplado en el universo de estas tecnologías.7.2 Invariable: El identificador no cambia con el tiempo.7.3 Público: El identificador es de uso público.7.4 Obligatorio: El identificador es de uso obligatorio para todos los actores y agentes descritos en el artículo 3° de la presente resolución,	El código GMDN es único e invariable, lo modificable es la información, manteniéndose siempre el código.  En el caso de que las características del producto cambien sustancialmente, tendrá un nuevo código, porque es un nuevo producto.  En el caso que el fabricante cambie el IDM pasa a estado obsoleto.  Igual sucede, si el producto se retira del mercado el código GMDN, pasa a ser obsoleto y no se utiliza para ningún otro producto

No.	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
			en todos los procesos del sector salud y que involucren el ciclo de vida de las tecnologías objeto de este acto administrativo.	
86	ANDI	<b>Artículo 8</b>	Asignación del Identificador del Dispositivo Médico - IDM: Se creará un código de ID. Para cada dispositivo tomando de referencia los CUPS y lista CIE-10 Se sugiere tener como referencia para el código IDM, el UDI.	<p>Los CUPS y CIE10 son atributos del Estándar.</p> <p>De otro lado, el UDI se usa en el mercado norteamericano por cuanto es su estándar nacional, que también tiene dentro de sus atributos un número equivalente al código GMDN.</p> <p>En este orden de ideas si adoptamos el UDI, no estaríamos atendiendo la realidad nacional de acuerdo a nuestras necesidades, sino por el contrario la de otro país. Adicionalmente el UDI es usado para trazabilidad comercial de un mercado diferente.</p> <p>Ahora bien, no todos los productos que se comercializan en Colombia cuentan con UDI, ya que no todos son importados de Estados Unidos de Norte América.</p>
87	ANDI	<b>Artículo 9</b>	Independientemente de los cambios que se realicen al estándar semántico, este no debe estar atado al trámite de modificaciones de registro sanitario, lo cual implica tiempos y costos.	<p>Las modificaciones de Registros Sanitarios (RS) o Permisos de Comercialización (PC), son trámites que se encuentran regulados en los Decretos 4725/2005, 581/2017 Y 582/2017, y continúan siendo tramitados como hasta ahora.</p> <p>El estándar semántico y codificación es sistema de información que solo usa los datos del RS o del PC.</p>
88	ANDI	<b>Artículo 9, numeral 9.1.</b>	Dentro del anexo 1 se relaciona Código único de procedimientos en salud - CUPS y Clasificación Internacional	El fabricante es el dueño del dispositivo médico y conoce para qué uso ha sido fabricado. Entonces, únicamente el fabricante es quien determina el uso, en consecuencia el importador, titular diferente al

No.	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
			<p>Estadística de Enfermedades y problemas relacionados con la Salud – CIE-10, por cuanto dichos parámetros son definidos por el Ministerio de salud y Protección Social y empleados por las instituciones para la prestación del servicio pero no son solicitados u otorgados directamente a los titulares de los registros sanitarios. Adicionalmente, la resolución no puede ir en contravía de la autonomía médica establecida en la Ley Estatutaria.</p>	<p>fabricante, distribuidor, profesionales de la salud entre otros, no podrán dar un uso diferente que no haya sido autorizado por el fabricante.</p> <p>En este orden de ideas, los distintos usos deben estar sustentados con estudios clínicos/científicos que demuestren la seguridad y calidad del dispositivos médico. Esta responsabilidad es exclusiva del fabricante.</p> <p>Bajo este lineamiento, el titular o su autorizado deberá identificar el procedimiento en salud - CUPS y CIE10 para el cual debe ser utilizado el dispositivo médico, en concordancia al uso determinado por el fabricante, cuyas indicaciones y usos se encuentren aprobadas en el registro sanitario o permiso de comercialización, (Artículo 18, literal a, numeral 7 y Artículo 24, literal c, numeral 2 Decreto 4725/2005.</p>
89	ANDI	<b>Art. 9 Parágrafo</b>	<p>SOLICITUD DE ACLARACIÓN: En el evento en que se realice una modificación del RS o permiso de comercialización, el INVIMA debe actualizar la info referente a los atributos del IDM que correspondan a dicha modificación, siguiendo los procedimientos establecidos por esta entidad para dicho trámite.</p>	<p>Los atributos no se modifican. Se modifica la información del atributo.</p> <p>Cuando hay modificación de la información de un atributo que forma parte del código, se asigna uno nuevo IDM.</p> <p>Cuando la modificación de la información es de un atributo que no forma parte del IDM, el IDM permanece y el Invima actualiza la información.</p>
90	ANDI	<b>Art. 10,1</b>	<p>SOLICITUD DE MODIFICACIÓN: Modificar la palabra registrarse por registrarlo</p>	<p>Inicialmente el titular es quien debe “registrarse” ante Invima, posteriormente la información relacionada al dispositivo médico.</p>

No.	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
91	ANDI	<b>Artículo 11</b>	Aclaración 11.1, 11.2: Se tendrá un cargue por la herramienta y también una declaración física? 11.3. Aclarar en cuanto tiempo se realizarán los requerimientos para asignar finalmente el IDM.	El cargue de información para el estándar semántico y codificación para Dispositivos Médicos, se realizará en sistema de información que disponga el Invima. De otra parte, el trámite para (RS) o (PC) continuará el procedimiento y presentación física de documentos como lo tiene establecido esa entidad
92	ANDI	<b>Artículo 13.10.</b>	Deberá existir un periodo mínimo de 6 meses para el conocimiento de la plataforma por parte de los titulares (atado a las responsabilidades del Invima, el cual deberá garantizar el conocimiento del personal involucrado en el proceso), durante este periodo se deben considerar capacitaciones y pilotos. Una vez se surta este periodo se deben considerar los periodos de transición para el cargue de la información.	El Ministerio de Salud y Protección Social y el Invima realizarán socializaciones de la estructura del estándar y de la herramienta tecnológica, para la adecuada ejecución e implementación. Dicha socialización se realizará antes de que entre en vigencia la resolución, la cual está prevista a dos años de publicada la misma.
93	ANDI	<b>Artículo 14 Numeral 14.4.</b>	Especificar en qué condiciones y procedimientos se debe utilizar la información del estándar semántico, además de limitar o definir específicamente cuáles son los procesos de gestión y comercialización.	Se reitera que el Estándar y Codificación de Dispositivos Médicos tiene como propósito unificar denominaciones genéricas para identificar los productos de manera única, mediante un código numérico para cubrir las necesidades del Sistema General de Seguridad Social SGSSS, en materia de dispositivos médicos.

No.	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
				Su implementación puede implicar cambios en los sistemas operativos de las compañías y de los operadores, según sus necesidades.
94	ANDI	14.1	Modificación. No todos los productos tienen códigos GMDN.	<p>El Artículo 18 del Decreto 4725/2005, tiene establecido que el interesado deberá indicar el código internacional, que para el caso de Colombia es el GMDN Ahora bien, Si los productos son importados el fabricante habrá identificado el código GMDN correspondiente a su producto, y si el producto es de fabricación nacional, el fabricante debe solicitar el código a la agencia GMDN.</p> <p>Es importante, que el fabricante acceda a la base de datos GMDN, en búsqueda del código correspondiente a sus productos.</p> <p>En caso de que no existiere, solicitará la inclusión del dispositivo a la base de datos de la agencia GMDN.</p>
95	ANDI	14.3	Aclarar en qué procesos se debe utilizar el IDM teniendo en cuenta que la trazabilidad es una actividad posterior.	<p>En la Resolución 2535 de 2013 se establecen los objetivos del estándar semántico que a su vez identifica los aspectos que se verán impactados con el mismo; en este orden de ideas, cada actor sea de la cadena de comercialización o de la atención, deberá extraer el proceso o parte de este que requiera el uso del IDM.</p> <p>Así mismo se reitera, que la trazabilidad será un proyecto normativo posterior a la implementación del presente proyecto.</p>
96	ANDI	Artículo 16.	Mejorar la redacción del artículo en cuanto a los términos Incluir reactivos de	Artículo 2. Alcance, del proyecto de resolución establece que: <i>“aplica para los dispositivos médicos en serie, los equipos biomédicos, los</i>

No.	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
			diagnóstico in vitro en normas transitorias	<i>dispositivos médicos o equipos biomédicos vitales no disponibles y los reactivos de diagnóstico in vitro, que para efectos de la presente resolución se entenderán como dispositivos médicos de uso humano (...)</i> "
97	ANDI	<b>Artículo 16</b>	Modificar 16,1, 16,2,2 y párrafo primero, respecto a la clase II. No hay claridad si la clasificación II se refiere a Ila.	Se ajustará en el borrador del proyecto, los riesgos de dispositivos médicos y de reactivos de diagnóstico in vitro.
98	ANDI	<b>Artículo 16</b>	Incluir reactivos de diagnóstico in vitro en normas transitorias.	IBIDEM, respuesta 96
99	ANDI	<b>Artículo Parágrafo 16</b>	Se propone una nueva fase para el listado de DM Riesgo I y Ila (nuevos y vigentes) Las empresas no especializan su portafolio en un tipo de riesgo específico, por lo que la implementación por parte de los fabricantes podría ser en paralelo con las fases I y II. Por esto se propone que la codificación riesgo I y Ila sea considerada como una Fase III del proceso de implementación y que esta inicie una vez culminada la Fase II. Cuáles son los procesos involucrados para los diferentes actores (importadores, almacenadores, acondicionadores, etc.) para entender cuál es el nivel de adaptación que se	La implementación del estándar se realizará por fases según el riesgo, iniciando por los de III- IIB de dispositivos médicos y los III- II de reactivos de diagnóstico in vitro. Para los I-IIA de DM y I de RDIV, posterior a la implementación de los primeros, el Ministerio elaborará un listado, así está contemplado en el artículo de transitoriedad.  Procesos que impacta, IBIDEM respuesta 95

No.	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
			<p>requiere en los sistemas de información utilizados (Se tendría que incluir el IDM dentro del Sistema operativo y en todas las etapas del proceso? Ej.: Venta, proyectos, Facturación, etc.) La adaptación mencionada puede implicar cambios en los sistemas operativos y de información de las compañías a nivel local (por ejemplo SAP) pero que no solo involucra decisiones locales sino que implica elevarlas a la fábrica lo cual es un proceso complejo en una compañía multinacional por los tiempos y costos asociados.</p>	
100	ANDI LUZ MARINA PORRAS	<b>Artículo 21</b>	<p>SOLICITUD DE CAMBIO. 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 reguladoras tendrán plazo hasta el 1 de enero de 2018 para desarrollar las capacidades necesarias para el desarrollo de los análisis de impacto normativo - AIN; hasta esta fecha la presentación de los AIN será opcional. Una vez cumplido el periodo de</p>	<p>A este respecto es preciso aclarar que el Decreto 1595 de 2015, estableció en sus secciones 5 y 6 lineamientos referentes a las buenas prácticas en la elaboración y expedición de reglamentos técnicos, es así como en el artículo 2.2.1.7.5.4., numeral 3 y parágrafo transitorio establecen el desarrollo de análisis de impacto normativo AIN.</p> <p>En este orden de ideas, el mismo decreto en su artículo 2.2.1.7.2.1 numeral 85, ha definido reglamento técnico como <i>"Documento en el que se establecen las características de un productos o los procesos y métodos de producción con ellas relacionados, con inclusión de las disposiciones administrativas aplicables y cuya</i></p>

No.	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
			transición señalado, este requisito será de obligatorio cumplimiento."	<p><i>observancia es obligatoria. También puede incluir disposiciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicables a un productos, proceso o método de producción a tratar exclusivamente de ellas."</i></p> <p>Conforme a lo expuesto el proyecto de resolución de estándar semántico y codificación de dispositivos médicos no se enmarca dentro de la definición de reglamento técnico toda vez que este contiene la creación de un sistema de información el cual constituye una herramienta para facilitar el uso clínico y la interoperabilidad de la información entre las autoridades sanitarias. Es así como el proyecto no impacta las características de los productos no contiene disposiciones de embalaje o etiquetado.</p> <p>En consecuencia de lo anterior y por no considerarse un reglamento técnico, no es obligante que el proyecto de resolución requiera un AIN.</p>
101	ANDI	<b>Anexo 1 y 2</b>	Ampliar definiciones para cada uno de los atributos (condiciones especiales, unidades de presentación, código de país, Descripción comercial).Se sugiere incluir y aclarar el responsable del cargue de la información (Invima - Fabricante - Ministerio).	<p>La mayoría de atributo y su información correspondiente ya han sido definidas por estándares internacionales como las ISO, así como por organismos como Superintendencia de Industria y Comercio, las cuales son acogidas por nuestro estándar.</p> <p>El responsable del cargue de información ante Invima es el titular o su autorizado.</p>

No.	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
102	ANDI	<b>Anexo 1</b>	Corregir modalidades de registro, Importar, ensamblar y vender, las cuales no están en el decreto 4725 y 3770	La modalidad de importar semielaborar y vender incluye el proceso de ensamble, que para el caso del estándar debe quedar explícito, toda vez que en el territorio nacional se ensamblan equipos biomédicos.
103	ANDI	ANEXO TÉCNICO No. 2	Tabla de presentaciones comerciales, "Presentación Comercial", disponible en web.sispro.gov.co; La tabla no se encuentran aún en la pág... Web indicada.	Las tablas de referencia aparecerán en el SISPRO posterior a la expedición y publicación de la resolución.
104	ANDI	ANEXO TÉCNICO No. 2	Tabla de presentación de uso "Presentación Uso Dispositivo Médico". Las tablas indicadas no se encuentran aún en la pág... Web indicada.	IBIDEM, RESPUESTA 103
105	ANDI	ANEXO TÉCNICO No. 2	Tabla de condición especial de almacenamiento, "Condición Especial Almacenamiento Dispositivo". La tabla indicada no se encuentra aún en la pág. Web indicada.	IBIDEM, RESPUESTA 103
106	Luz Marina Porras	Artículo 11.	Se solicita aclarar el orden de procedimiento de cargue de la información, toda vez que de acuerdo a los numerales del artículo 11, el numeral 11.1. indica que el titular del registro sanitario debe realizar el cargue de la	El artículo 11 establece el procedimiento de cargue de la información histórica es decir de aquellos productos que a la fecha de entrada en vigencia de esta resolución cuentan con registro sanitario o permiso de comercialización vigente. En este sentido, los titulares o sus autorizados una vez entre en vigencia la presente resolución, deberán

No.	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
			información del anexo técnico 1, en la cual se incluyen el IDM, sin embargo, en los demás numerales del mismo artículo se menciona la solicitud de IDM ante INVIMA como un proceso posterior.	cargar en el aplicativo que disponga el INVIMA los datos correspondientes para obtener su IDM
107	Luz Marina Porras	Artículo 6	Se solicita aclarar cómo se diferenciarán los dispositivos médicos cuando en un mismo procedimiento CUP se usa más de un dispositivo.	El CUPS es el estándar para procedimiento en el que utiliza cierto dispositivo médico o varios de ellos; en este sentido, varios dispositivos pueden estar contenidos en un mismo CUPS.