FORMATO PARA DILIGENCIAR TRATÁNDOSE DE PROYECTOS DE REGULACIÓN QUE DEBAN PUBLICARSE PARA COMENTARIOS DE LA CIUDADANÍA EN GENERAL

(Numeral 8° del Artículo 8° del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo)

Dirección o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Respuesta de la entidad frente al comentario
Wilmar Arley Yepes López	ARTÍCULO 1. OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN	Se considera pertinente la modificación propuesta en la medida en que contribuye a la racionalización de trámites y a la optimización de los procesos regulatorios. Sin perjuicio de lo anterior, se recomienda incorporar en la memoria justificativa información cuantitativa sobre el impacto esperado de la medida, incluyendo reducción de cargas administrativas, ahorro para los usuarios y mejoras en la eficiencia operativa institucional, con el fin de fortalecer la transparencia y la evaluación de resultados de la intervención regulatoria.	Se acepta el comentario. Se incorpora mayor información sobre el impacto esperado de la medida.
Wilmar Arley Yepes López	ARTÍCULO 2. EXCLUSIÓN	Se comparte la exclusión de la tarifa 4003-1, considerando que las actividades asociadas al reporte del estándar semántico y codificación serán desarrolladas dentro de las funciones ordinarias de vigilancia y control del Instituto. No obstante, se recomienda precisar expresamente que la eliminación de la tarifa no modifica las obligaciones regulatorias relacionadas con la calidad, consistencia, actualización y veracidad de la información reportada por los titulares de registros sanitarios y permisos de comercialización.	Se acepta parcialmente. Se realizará ajuste en la resolución pero en la parte considerativa aclarando que la resolución es en relación con la exclusión de la tarifa asociada al reporte del estándar semántico, pero no modifica la Resolución 1405 de 2022.

Wilmar Arley Yepes López	ARTÍCULO 3. PUBLICACIÓN	Sin observaciones. Se considera adecuada la disposición relacionada con la publicación y divulgación del acto administrativo.	Se acepta.
Wilmar Arley Yepes López	. ARTÍCULO 4. VIGENCIA Y DEROGATORIA	Se recomienda aclarar expresamente el tratamiento aplicable a los trámites que se encuentren en curso al momento de entrada en vigencia de la resolución, con el fin de garantizar seguridad jurídica, uniformidad en la aplicación de la norma y adecuada transición regulatoria para los usuarios.	No se acepta el comentario ya que el artículo segundo señala el ámbito de aplicación, el cual es sobre los titulares de los registros sanitarios o de los permisos de comercialización que realicen el reporte de Estándar Semántico y Codificación de Dispositivos Médicos y Reactivos Diagnóstico In Vitro y la exclusión de la tarifa aplica a partir de la entrada en vigencia de la resolución, conforme a su artículo quinto.