

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL
RESOLUCIÓN NÚMERO 00003166 DE 2015

(26 AGO 2015)

Por medio de la cual se define y se implementa el estándar de datos para medicamentos de uso humano en Colombia

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las contenidas en el artículo 173 de la Ley 100 de 1993 y los artículos 2 y 10 del Decreto-Ley 4107 de 2011 y,

CONSIDERANDO

Que conforme con lo dispuesto en el artículo 112 de la Ley 1438 de 2011, corresponde al Ministerio de Salud y Protección Social, a través del Sistema Integrado de Información de la Protección Social – SISPRO, administrar la información y articular su manejo.

Que el artículo 114 ibídem, establece como obligación a cargo de las Entidades Promotoras de Salud, los prestadores de servicios de salud, las direcciones territoriales de salud, las empresas farmacéuticas, las cajas de compensación familiar, las administradoras de riesgos profesionales y los demás agentes del sistema, de proveer la información solicitada de forma confiable, oportuna y clara dentro de los plazos que se establezcan.

Que así mismo, el artículo 19 de la Ley 1751 de 2015 establece que los agentes del Sistema deben suministrar la información que requiera este Ministerio, en los términos y condiciones que se determine.

Que, por otra parte, la Ley 1753 de 2015 Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018 “*Todos por un nuevo país*”, estableció en su artículo 4, como una de las estrategias transversales, la competitividad e infraestructura estratégica.

Que en ese sentido, como una estrategia transversal, el estándar de datos de medicamentos es un mecanismo para facilitar el intercambio de la información farmacéutica y dinamizar el sector salud.

Que de otra parte, el documento CONPES 155 de 2012 sobre “*Política Farmacéutica Nacional*”, define como estrategia 1. “*la información confiable, oportuna y pública sobre acceso, precios, uso y calidad de medicamentos*” y adicionalmente, como primera actividad de dicha estrategia, “*Diseño y puesta en operación de un Sistema Nacional de Información Farmacéutica, SNIF, sobre acceso, uso, calidad y precios*”, incluyendo “*el diseño de un plan de mejoramiento del SISMED que incluya la codificación única de medicamentos, que facilite la comparación de precios*”.

Que el artículo 4 del Decreto 2573 de 2014 establece como fundamentos de la estrategia de Gobierno en Línea, la estandarización, la interoperabilidad, la neutralidad y la colaboración.

Que la estandarización de la identificación y clasificación de los medicamentos para uso humano, constituye una herramienta que facilita tanto el uso clínico como la gestión de la cadena logística, la cual comprende las etapas de fabricación,

[Firma manuscrita]

Continuación de la resolución "Por la cual se define y se implementa el estándar de datos para medicamentos de uso humano en Colombia"

importación, comercialización, distribución, uso y disposición final de los mismos, así como las actividades de inspección, vigilancia y control de dichos productos, posibilitando la interoperabilidad en los procesos.

Que se considera que la primera etapa para el desarrollo del Sistema Nacional de Información Farmacéutica- SNIF es la definición de los criterios necesarios para estandarizar los datos referentes a medicamentos, de modo que permita lograr la interoperabilidad tanto a nivel nacional como internacional.

Que por lo anterior, se hace necesario adoptar e implementar un estándar de datos que establezca la identificación, la descripción y los términos relacionados con medicamentos de uso humano, que garantice la utilización del estándar por quienes dentro de sus procesos incluyen información relacionada con medicamentos de uso humano.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE

Capítulo I Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto. La presente resolución tiene por objeto definir e implementar el estándar de datos para los medicamentos de uso humano en Colombia, establecidos en los Anexos Técnicos 1, 2, 3 y 4 los cuales hacen parte integral del presente acto administrativo.

Artículo 2. Ámbito de aplicación. Las disposiciones contenidas en la presente resolución aplican a los medicamentos de uso humano y son de obligatorio cumplimiento para los siguientes actores y agentes:

- 2.1. Titulares o importadores autorizados en el registro sanitario de medicamentos para uso humano.
- 2.2. Importadores de medicamentos vitales no disponibles.
- 2.3. Todas las personas naturales o jurídicas que ejercen actividades relacionadas con fabricación, importación, compra y venta, distribución y uso de medicamentos para uso humano.
- 2.4. Entidades Administradoras de Planes de Beneficios - EAPB, incluidas las entidades que administren regímenes especiales y de excepción en salud, y las que administren planes adicionales de salud.
- 2.5. Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud.
- 2.6. Entidades del nivel territorial que realicen pagos por atención en salud, en cualquier modalidad de atención y contratación.
- 2.7. Entidades adscritas y vinculadas al Sector Administrativo de Salud y Protección Social que en su operación manejen medicamentos y que realicen pagos por atención en salud, en cualquier modalidad de atención y contratación.

Parágrafo. Se exceptúa de la aplicación de la presente resolución, los medicamentos homeopáticos y productos fitoterapéuticos.

Artículo 3. Definiciones. Para efectos de la aplicación de la presente resolución se tendrán en cuenta las siguientes definiciones:

Handwritten signature and initials

Continuación de la resolución "Por la cual se define y se implementa el estándar de datos para medicamentos de uso humano en Colombia"

- 3.1. **Estándar de datos de medicamentos:** Conjunto de atributos o características que permiten de manera unívoca la identificación, descripción, significado y relación de los datos utilizados para el intercambio de información de medicamentos, así como su normalización y actualización.
- 3.2. **Atributos del estándar de datos de medicamentos:** Características, cualidades o propiedades del medicamento en cuanto a su descripción común, venta o comercialización.
- 3.3. **Denominación Común Internacional (DCI):** Nombre recomendado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para cada medicamento. La finalidad de la Denominación Común Internacional (DCI) es conseguir una buena identificación de cada fármaco en el ámbito internacional.
- 3.4. **Medicamento vital no disponible:** Medicamento indispensable e irremplazable para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimiento de un paciente o un grupo de pacientes y que por condiciones de baja rentabilidad en su comercialización, no se encuentra disponible en el país o las cantidades no son suficientes.
- 3.5. **Medicamento genérico:** Son aquellos medicamentos que utiliza la denominación común internacional para su prescripción y venta.
- 3.6. **Norma Farmacológica Nacional:** Conjunto de condiciones y restricciones que establece y actualiza la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, como requisito para considerar el uso terapéutico de un fármaco y de sus asociaciones permitidas en el país como seguro, eficaz y acorde con un balance riesgo/beneficio favorable en circunstancias de empleo racional.
- 3.7. **Unidad de Contenido:** Es la entidad en la cual se encuentra contenido el principio activo. No necesariamente coincide con la forma farmacéutica.

Capítulo II

Estructura del estándar de datos de medicamentos

Artículo 4. *Finalidad y objetivos de la estandarización de datos de medicamentos de uso humano.* La finalidad de la estandarización de los datos de medicamentos de uso humano es contribuir al desarrollo de la Política Farmacéutica Nacional y facilitar la interoperabilidad de los agentes en materia de medicamentos.

Los objetivos específicos de la estandarización de datos de medicamentos de uso humano son, entre otros, los siguientes:

- 4.1. Servir como insumo para la planeación, dirección, organización y control de las estrategias y actividades contenidas en la Política Farmacéutica Nacional.
- 4.2. Mejorar la gestión relacionada con el uso adecuado de los medicamentos, conforme a lo establecido en la normativa vigente.
- 4.3. Mejorar la gestión relacionada con el gasto de los medicamentos, conforme a lo establecido en la normativa vigente.
- 4.4. Facilitar los procesos de regulación y vigilancia de precios de medicamentos, conforme con lo establecido en la normativa vigente.
- 4.5. Facilitar los procesos logísticos relacionados con medicamentos: Gestión de la demanda, aprovisionamiento, almacenamiento y distribución.

Handwritten signature and initials

Continuación de la resolución "Por la cual se define y se implementa el estándar de datos para medicamentos de uso humano en Colombia"

- 4.6. Servir de herramienta para apoyar la trazabilidad de los medicamentos a lo largo de toda la cadena de comercialización, incluida la prescripción, dispensación, uso y disposición final.
- 4.7. Servir como herramienta que facilite la interoperabilidad entre los agentes.
- 4.8. Facilitar el intercambio de información entre las autoridades competentes que ejercen actividades de inspección, vigilancia y control de medicamentos.

Parágrafo. Toda la información del estándar de datos de medicamentos de uso humano es de carácter público y de interés en salud pública.

Artículo 5. *Niveles de descripción del medicamento.* Para efectos del estándar de datos, el medicamento se describe en tres niveles: Medicamento en su descripción común, medicamento comercial y medicamento con presentación comercial.

- 5.1. Nivel 1. Medicamento en su descripción común (MDC). Es el medicamento genérico y está compuesto por los siguientes atributos básicos:

- 5.1.1. Principio activo
- 5.1.2. Forma farmacéutica
- 5.1.3. Concentración

- 5.2. Nivel 2. Medicamento comercial (MCO). Es el medicamento en su descripción común, con un distintivo que puede ser una marca comercial, una palabra que identifique al titular de registro sanitario o signo distintivo comercial definido. Los medicamentos con marca deben emplearla como distintivo. Los medicamentos genéricos deben emplear el identificador del titular de registro sanitario preferiblemente con el texto que aparece en el empaque del medicamento.

- 5.3. Nivel 3. Medicamento con presentación comercial (MPC). Es un medicamento comercial (MCO) en una unidad de contenido y en una presentación comercial específica. La unidad de contenido hace referencia a la entidad física en donde está contenida la dosis del medicamento. La presentación comercial hace referencia al número de unidades de contenido en un mismo empaque.

Artículo 6. *Atributos del estándar de datos de medicamentos de uso humano.* Cada uno de los tres (3) niveles de descripción del medicamento tiene dos tipos de atributos:

- 6.1. **Atributos básicos:** Son aquellos que describen de manera única al medicamento, en cada uno de los 3 niveles. Cualquier cambio en estos atributos originará un nuevo medicamento.
- 6.2. **Atributos complementarios:** Son aquellos para los cuales un cambio en su valor no origina un nuevo medicamento.

Los atributos del estándar de datos de medicamentos de uso humano se establecen en los Anexos Técnicos No. 1 y 3 "Descripción de atributos del estándar de datos de medicamentos" y "Formato de la Descripción de los niveles del estándar de datos", respectivamente, que hace parte integral de la presente resolución.

Artículo 7. *Componentes del estándar de datos de medicamentos de uso humano.* El estándar de datos de medicamentos de uso humano está constituido por:

Handwritten signature and date: 25/8/15

Continuación de la resolución "Por la cual se define y se implementa el estándar de datos para medicamentos de uso humano en Colombia"

- 7.1. Identificador único:** Cada medicamento tendrá asignado un identificador que permitirá diferenciar cada uno de los tres niveles de descripción y será asignado por el Ministerio de Salud y Protección Social. Las características del identificador son:
- 7.1.1. Único:** Cada medicamento en cada uno de sus tres niveles de descripción tiene un solo identificador, el cual a su vez no identifica ningún otro medicamento.
- 7.1.2. Invariable:** El identificador no cambiará con el tiempo ni deberá ser utilizado en otros medicamentos.
- 7.1.3. Sin propietario:** El identificador único es de uso público.
- 7.2. Descripciones estandarizadas:** Es la forma en que deben ser descritos los diferentes atributos del medicamento. Las reglas para definir estas descripciones están contenidas en los Anexos Técnicos No. 1 y 3 "Descripción de atributos del estándar de datos de medicamentos" y "Formato de la Descripción de los niveles del estándar de datos", respectivamente, que hacen parte integral de la presente resolución.
- 7.3. Tablas de referencia:** Listados que deben ser utilizados para conocer el identificador y la descripción de aquellos atributos del estándar de datos de medicamentos que se encuentran definidos y son generados por autoridades y organizaciones nacionales e internacionales, y establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Artículo 8. Asignación del Identificador Único del Medicamento – IUM. El Identificador Único del Medicamento permitirá relacionar el medicamento en su descripción común (MDC), con el medicamento comercial (MCO) y la presentación comercial (MPC). Tiene trece (13) caracteres y se escribe sin puntos, guiones ni espacios.

Para la asignación del Identificador Único del Medicamento - IUM, se debe tener en cuenta lo siguiente:

- 8.1. Nivel 1. Medicamento en su descripción común (MDC).** Cada medicamento en su descripción común tendrá un número identificador de seis (6) dígitos, que está comprendido entre 100000 y 999999.
- 8.2. Nivel 2. Medicamento comercial (MCO).** Las alternativas comerciales que existan para un mismo medicamento, tendrán el mismo código del medicamento en su descripción común adicionando un consecutivo de cuatro (4) dígitos, comprendido entre 1000 y 9999 que define la marca comercial o signo distintivo de cada una de las alternativas comerciales.
- 8.3. Nivel 3. Medicamento con presentación comercial (MPC).** Cada presentación comercial de un medicamento tiene un identificador de tres (3) dígitos, que debe ir unido al identificador del medicamento comercial, y está comprendido entre el número 100 y 999.

Independientemente de que se otorgue el registro sanitario o se autorice la importación del medicamento vital no disponible, cada medicamento debe contar con el Identificador Único de Medicamento – IUM.

Continuación de la resolución "Por la cual se define y se implementa el estándar de datos para medicamentos de uso humano en Colombia"

Parágrafo. En las etiquetas y los empaques de los medicamentos no se requiere la impresión del Identificador Único del Medicamento – IUM.

Artículo 9. *Adopción de las Tablas de Referencia.* Adóptese las tablas de referencia contenidas en el Anexo Técnico No. 2 "Tablas de referencia", que hacen parte integral de la presente resolución y que serán de uso obligatorio por parte de los destinatarios a que hace referencia el artículo 2 de este acto.

Las tablas de referencia serán actualizadas por el Ministerio de Salud y Protección Social y estarán dispuestas de manera permanente en la página web del Ministerio en el link <http://www.sispro.gov.co/recursosapp> opción: Catalogo de datos y tablas de referencia.

Artículo 10. *Uso obligatorio del Identificador Único del Medicamento.* Las personas naturales o jurídicas que soliciten el registro sanitario o su renovación, o la autorización de importación de medicamentos vitales no disponibles, y los destinatarios a que hace referencia el artículo 2 de este acto, deben usar el Identificador Único del Medicamento asignado por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Capítulo III

Responsabilidades de las entidades en el uso e implementación del estándar de datos para medicamentos

Artículo 11. *Responsabilidades del Ministerio de Salud y Protección Social.* El Ministerio de Salud y Protección Social, será responsable de:

- 11.1. Incorporar en sus procesos, el estándar de datos de medicamentos de uso humano, el Identificador Único del Medicamento – IUM y Tablas de Referencia para cada uno de sus atributos, cuando corresponda.
- 11.2. Mantener actualizadas las Tablas de Referencia requeridas para el estándar de datos de medicamentos de uso humano, según lo contenido en el Anexo Técnico No. 2 "Tablas de Referencia", que hace parte integral de la presente resolución.
- 11.3. Administrar el estándar de datos de medicamentos de uso humano a través de la plataforma del Sistema Integral de Información de la Protección Social – SISPRO.
- 11.4. Asignar el Identificador Único del Medicamento, teniendo en cuenta lo establecido en la presente resolución.
- 11.5. Establecer las estrategias de capacitación, formación y asistencia técnica para el reporte, la actualización y el uso del estándar de datos de medicamentos de uso humano.
- 11.6. Verificar que la información enviada por el titular o importador autorizado en el registro sanitario o los importadores del medicamento vital no disponible, cumplan con lo señalado en el estándar de datos de medicamentos de uso humano.
- 11.7. Verificar la consistencia de la información y en caso de ser necesario, solicitar aclaraciones o ajustes al titular o importador autorizado en el registro sanitario o los importadores del medicamento vital no disponible.
- 11.8. Realizar el monitoreo, seguimiento, control a la completitud, consistencia, veracidad y oportunidad de los datos relacionados con el estándar de datos de medicamentos de uso humano.
- 11.9. Disponer de la información del estándar de datos de medicamentos de uso humano en su página web.

Handwritten signature and initials

Continuación de la resolución "Por la cual se define y se implementa el estándar de datos para medicamentos de uso humano en Colombia"

Artículo 12. *Responsabilidades del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA.* El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, en el marco de sus competencias, será responsable de:

- 12.1. Adaptar los procesos institucionales y actualizar su propio sistema de información para la implementación y cumplimiento del estándar de datos de medicamentos, utilizando el Identificador Único del Medicamento - IUM y las codificaciones especificadas para cada uno de sus atributos.
- 12.2. Verificar que el interesado en el registro sanitario o su renovación, o en importar medicamentos vitales no disponibles, cuente con el Identificador Único del Medicamento – IUM.
- 12.3. Publicar y consolidar las Normas Farmacológicas Nacionales.
- 12.4. Verificar que la información suministrada por los interesados concuerde con la codificación de las tablas de referencia definidas para los atributos que hacen parte de los requisitos legales para el trámite de otorgamiento, renovación del registro sanitario o de autorización de importación de medicamentos vitales no disponibles.
- 12.5. Publicar la información de los registros sanitarios, renovaciones o modificaciones de los mismos, o de autorizaciones para importar medicamentos vitales no disponibles, cumpliendo con los parámetros definidos en los Anexos Técnicos No. 1 y 3 "Descripción de atributos del estándar de datos de medicamentos" y "Formato de la Descripción de los niveles del estándar de datos", respectivamente.

Artículo 13. *Responsabilidades de los titulares o importadores autorizados en el registro sanitario e importadores de medicamentos vitales no disponibles.* Los titulares o importadores autorizados en el registro sanitario, e importadores de medicamentos vitales no disponibles, serán responsables de:

- 13.1. Utilizar el estándar de datos de medicamentos, el Identificador Único del Medicamento - IUM y las Tablas de Referencia especificadas para cada uno de los atributos de los medicamentos.
- 13.2. Utilizar las Normas Farmacológicas Nacionales publicadas por el INVIMA.
- 13.3. Reportar la información del estándar de datos de medicamentos de uso humano, de acuerdo con lo dispuesto en la presente resolución y en el instructivo que para el efecto publique el Ministerio de Salud y Protección Social en su página web.
- 13.4. Informar los casos que requieran actualización de las tablas de referencia para algún caso específico. En este evento, deben solicitar a la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social, la actualización debidamente justificada.
- 13.5. Informar a la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social cuando se detecten inconsistencias en la información del estándar de datos de medicamentos.
- 13.6. Garantizar la veracidad de la información reportada al Ministerio de Salud y Protección Social.

Artículo 14. *Responsabilidades de los integrantes del Sistema General de Seguridad Social y de las entidades que administren regímenes especiales y de excepción.* Los integrantes del Sistema General de Seguridad Social y las entidades que administren regímenes especiales y de excepción, serán responsables de:

- 14.1. Usar el estándar de datos de medicamentos de uso humano para realizar los procesos que impliquen identificación y denominación de los medicamentos, en toda la cadena logística y en todos los usos institucionales.

Handwritten signature and initials.

Continuación de la resolución "Por la cual se define y se implementa el estándar de datos para medicamentos de uso humano en Colombia"

- 14.2. Informar al Ministerio de Salud y Protección Social las inconsistencias que se detecten en la información del estándar de datos de medicamentos.

Capítulo IV

Reporte de información del estándar de datos de medicamentos y cargue de datos al Sistema Integrado de Información de la Protección Social – SISPRO

Artículo 15. *Reporte de información del estándar de datos de medicamentos.* El reporte de información del estándar de datos de medicamentos de uso humano, por parte de los responsables, se realizará conforme a las condiciones, procedimientos y periodicidad que se establezcan a través del instructivo que se publique en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social.

Para efectos de lo aquí señalado, se tendrán en cuenta las siguientes fases:

- 15.1. Fase 1. *Cargue inicial del estándar de datos de medicamentos.* El cargue inicial aplica para los medicamentos de uso humano que tengan registro sanitario vigente o en trámite de renovación y a los medicamentos vitales no disponibles.

El Ministerio de Salud y Protección Social establecerá los mecanismos informáticos para que los titulares o importadores autorizados en el registro sanitario o los responsables del reporte envíen los datos relativos al cargue inicial, según los atributos señalados en el Anexo Técnico No. 4 "Reporte de información del Estándar de Datos de Medicamentos para el cargue inicial".

- 15.2. Fase 2. *Cargue periódico del estándar de datos de medicamentos.* Son responsables del cargue periódico directamente al Sistema de Información de la Protección Social - SISPRO, de los atributos que se establecen en los Anexos Técnicos No. 1 y 3 "Descripción de atributos del estándar de datos de medicamentos" y "Formato de la Descripción de los niveles del estándar de datos", respectivamente, los siguientes: i) Quienes soliciten por primera vez el registro sanitario, ii) Quienes renueven el registro sanitario o iii) Quienes soliciten la autorización de importación de medicamentos vitales no disponibles.

Los datos de aquellos atributos de los cuales la fuente primaria no provienen del titular o importador autorizado en el registro sanitario o el importador del medicamento vital no disponible, deben ser actualizados por las entidades responsables señaladas en los Anexos Técnicos No. 1 y 3 "Descripción de atributos del estándar de datos de medicamentos" y "Formato de la Descripción de los niveles del estándar de datos", respectivamente.

Artículo 16. *Procedimiento de revisión y verificación de los atributos del estándar de datos de medicamentos.* El procedimiento de revisión y verificación de la información del estándar de datos de medicamentos de uso humano, se realizará de la siguiente forma:

- 16.1. El Ministerio de Salud y Protección Social debe realizar la revisión y verificación de los atributos que hacen parte del estándar de datos de medicamentos y en caso de requerir correcciones o ajustes, la solicitarán directamente al titular o importador autorizado en el registro sanitario o al importador del medicamento vital no disponible, quién dispondrá de cinco (5) días hábiles para actualizarla. Una vez que se realice la validación interna de dicha información, el Ministerio de Salud y Protección Social procederá a publicarla.

[Handwritten signature]

Continuación de la resolución "Por la cual se define y se implementa el estándar de datos para medicamentos de uso humano en Colombia"

- 16.2. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA debe verificar que la información suministrada a la plataforma del Sistema Integral de Información de la Protección Social – SISPRO por los interesados concuerde con los requerimientos del registro sanitario o de autorización de importación de medicamentos vitales no disponibles.

Parágrafo. La información relativa al Código Único de Medicamentos - CUM y la relacionada en el acto administrativo que expide el INVIMA al otorgar el registro sanitario o su renovación, co-existirá con las del estándar de datos de medicamentos.

Capítulo V Disposiciones finales

Artículo 17. Normas transitorias. Para la aplicación de la presente resolución se tendrán en cuenta lo siguiente:

- 17.1 El cargue inicial del estándar de datos de medicamentos deberá iniciarse a partir de la segunda semana después de la publicación de la presente resolución y hasta el 30 de noviembre de 2015, lo anterior en el Anexo Técnico No. 4. "Reporte de información del Estándar de Datos de Medicamentos para el cargue inicial". Los titulares o importadores autorizados en el registro sanitario deberán reportar la información de todos sus productos con registro sanitario vigente o en trámite de renovación.
- 17.2 El cargue periódico del estándar de datos de medicamentos será obligatorio a partir del 1 de diciembre de 2015.
- 17.3 Los integrantes del Sistema General de Seguridad Social y las entidades que administren los regímenes especiales y de excepción deberán cumplir con las obligaciones contenidas en el numeral 14.1 del artículo 14, a partir del 1 de enero de 2017.

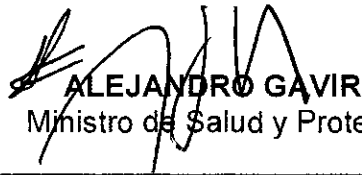
Artículo 18. Incumplimiento en el reporte y uso del Estándar de Datos de Medicamentos de uso humano. La Superintendencia Nacional de Salud – SNS en desarrollo de sus competencias, le corresponde cumplir y hacer cumplir las disposiciones establecidas en la presente resolución, adoptar las medidas necesarias conforme a la normatividad vigente y en caso de incumplimiento, iniciará las respectivas investigaciones de acuerdo al procedimiento establecido en el Capítulo III "Procedimiento Administrativo Sancionatorio" de la Ley 1437 de 2011 o la norma que lo modifique o sustituya.

Igualmente, ante el incumplimiento de las disposiciones contenidas en la presente resolución, le corresponde iniciar las investigaciones de conformidad con lo establecido en el artículo 128 de la Ley 1438 de 2011 e imponer, además de las sanciones previstas en la ley, las señaladas en el artículo 131 ibídem, o la norma que lo modifique o sustituya.

Artículo 19. Vigencia. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D. C., a los 26 AGO 2015


ALEJANDRO GAVIRIA URIBE
Ministro de Salud y Protección Social

Continuación de la resolución "Por la cual se define y se implementa el estándar de datos para medicamentos de uso humano en Colombia"

ANEXO TÉCNICO No. 1
DESCRIPCIÓN DE ATRIBUTOS DEL ESTÁNDAR DE DATOS DE MEDICAMENTOS

Siglas utilizadas:

- MSPS: Ministerio de Salud y Protección Social
- INVIMA: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA.
- TRS-IMVND: Titulares o importadores autorizados en el registro sanitario de medicamentos para uso humano o Importador de medicamento vital no disponible

Nivel 1. Medicamento en su descripción común (MDC).

Atributos básicos

Atributo				Tabla de referencia	Responsable	
Primario	Secundario	Terciario	Descripción		Cargue inicial	Cargue periódico
Identificador único a nivel del medicamento en su descripción común			Identificador único asignado por el Ministerio de Salud y Protección Social, según las reglas descritas en el artículo 9 de la presente resolución.		MSPS	MSPS
Descripción común del medicamento			Ver Anexo Técnico No 3 "Formato de la descripción de los niveles del estándar de datos".			
Descripción común del medicamento	Principio activo	Nombre del principio activo	Los principios activos serán descritos utilizando la denominación común internacional, según Anexo Técnico No. 2 "Tablas de referencias", tabla de Denominación Común Internacional - DCI. En el caso de asociaciones de principios activos cada uno debe ser nombrado por orden alfabético. Esto incluye los medicamentos multivitamínicos y las nutriciones parenterales. Cada principio activo debe estar registrado en una fila aparte de los demás que componen la asociación.	DCI	TRS-IMVND	TRS-IMVND
Descripción común del medicamento	Principio activo	Código CAS del principio activo	El código del principio activo será el del CAS.	CAS	MSPS	MSPS
Descripción común del medicamento	Principio activo	Sinónimo del principio activo	Se utiliza sólo en el caso donde el nombre del principio activo utilizado en Colombia sea diferente a la Denominación Común Internacional (DCI). El nombre debe ser el aprobado en la Norma Farmacológica Colombiana (NFC).	DCI NFC	MSPS	MSPS

Continuación de la resolución "Por la cual se define y se implementa el estándar de datos para medicamentos de uso humano en Colombia"

Atributo				Tabla de referencia	Responsable	
Primario	Secundario	Terciario	Descripción		Cargue Inicial	Cargue periódico
Descripción común del medicamento	Principio activo	Nombre preciso del principio activo	Se utiliza sólo en el caso de principios activos que sean aprobados en forma de sales, ésteres o derivados del mismo. Se debe nombrar primero el principio activo luego la sal, éster o derivado.	NFC	TRS-IMVND	TRS-IMVND
Descripción común del medicamento	Concentración registrada	Cantidad registrado del principio activo	Cantidad de principio activo presente en la forma farmacéutica del medicamento que fue aprobada y registrada por el INVIMA. En el caso de productos que se presenten en forma de ésteres o de sales se debe reportar la cantidad del principio activo como base.		TRS-IMVND	TRS-IMVND
Descripción común del medicamento	Concentración registrada	Código Unidad de medida registrada del principio activo	Código de la unidad de medida en las que están expresadas la cantidad del principio activo, que fue aprobada y registrada por el INVIMA.	UMM	TRS-IMVND	TRS-IMVND
Descripción común del medicamento	Concentración registrada	Descripción unidad de medida registrada del principio activo	Descripción de la unidad en las que está expresada la cantidad del principio activo, que fue aprobada y registrada por el INVIMA.	UMM	MSPS	MSPS
Descripción común del medicamento	Concentración registrada	Cantidad registrada de medicamento en el que está contenido el principio activo	Cantidad de medicamento en el que está contenido el principio activo, que fue aprobada y registrada por el INVIMA.		TRS-IMVND	TRS-IMVND
Descripción común del medicamento	Concentración registrada	Código Unidad de medida registrada del medicamento en el que está contenido el principio activo	Código de la unidad del medicamento en el que está contenido el principio activo, que fue aprobada y registrada por el INVIMA.	UMM	TRS-IMVND	TRS-IMVND
Descripción común del medicamento	Concentración registrada	Unidad de medida registrada del medicamento en el que está contenido el principio activo	Unidad en que está expresada la cantidad de medicamento en el que está contenido el principio activo, que fue aprobada y registrada por el INVIMA.	UMM	MSPS	MSPS
Descripción común del medicamento	Concentración estandarizada	Cantidad estandarizada del principio activo	Cantidad de principio activo presente en la forma farmacéutica del medicamento, que es estandarizado de acuerdo a los lineamientos del MSPS. En el caso de productos que se presenten en forma de ésteres o de sales se debe reportar la cantidad del principio activo como base.		TRS-IMVND	TRS-IMVND

[Handwritten signature]

Continuación de la resolución "Por la cual se define y se implementa el estándar de datos para medicamentos de uso humano en Colombia"

Atributo				Tabla de referencia	Responsable	
Primario	Secundario	Terciario	Descripción		Cargue inicial	Cargue periódico
Descripción común del medicamento	Concentración estandarizada	Código Unidad de medida estandarizada del principio activo	Código de la unidad de medida en las que están expresadas la cantidad del principio activo, que es estandarizado de acuerdo a los lineamientos del MSPS	UMM	TRS-IMVND	TRS-IMVND
Descripción común del medicamento	Concentración estandarizada	Descripción unidad de medida estandarizada del principio activo	Descripción de la unidad en las que está expresada la cantidad del principio activo, que es estandarizado de acuerdo a los lineamientos del MSPS.	UMM	MSPS	MSPS
Descripción común del medicamento	Concentración estandarizada	Cantidad estandarizada de medicamento en el que está contenido el principio activo	Cantidad de medicamento en el que está contenido el principio activo, que es estandarizado de acuerdo a los lineamientos del MSPS		TRS-IMVND	TRS-IMVND
Descripción común del medicamento	Concentración estandarizada	Código Unidad de medida estandarizada del medicamento en el que está contenido el principio activo	Código de la unidad del medicamento en el que está contenido el principio activo, que es estandarizado de acuerdo a los lineamientos del MSPS	UMM	TRS-IMVND	TRS-IMVND
Descripción común del medicamento	Concentración estandarizada	Unidad de medida estandarizada del medicamento en el que está contenido el principio activo	Unidad en que está expresada la cantidad de medicamento en el que está contenido el principio activo, que es estandarizado de acuerdo a los lineamientos del MSPS		MSPS	MSPS
Descripción común del medicamento	Concentración estandarizada	Identificador del tipo de concentración estandarizada	Identificador del tipo de concentración estandarizada del medicamento, según los siguientes tipos: • Por unidad, en formas de presentación dosificada, en caso de tabletas, cápsulas, implante, inserto y sistemas. • Miligramos por cada 100 mililitros, en soluciones, suspensiones y emulsiones no inyectables, exceptuando aquellas cuya forma de prescripción común sea por gotas. • Miligramos por cada mililitro, en soluciones, suspensiones y emulsiones para administración por gotas e inyectables. Incluye polvos para inyección. • Por cada 100 gramos, en polvos, ungüentos, cremas y similares. • Por miligramos de polvo para reconstituir a 100 mililitros. Para polvos no inyectables. • En porcentaje de peso		TRS-IMVND	TRS-IMVND

[Handwritten signature]

Continuación de la resolución "Por la cual se define y se implementa el estándar de datos para medicamentos de uso humano en Colombia"

Atributo				Tabla de referencia	Responsable	
Primario	Secundario	Terciario	Descripción		Cargue Inicial	Cargue periódico
			o volumen, cuando se trate de inhaladores/ aerosoles. • En porcentaje volumen/volumen por unidad*, cuando se trate de gases medicinales. *Unidad hace referencia a la unidad de contenido.			
Descripción común del medicamento	Concentración estandarizada	Descripción del tipo de concentración estandarizada	Descripción correspondiente de la cantidad y unidad del medicamento de las reglas descritas en el atributo anterior.		MSPS	MSPS
Descripción común del medicamento	Forma Farmacéutica del medicamento	Código de la forma farmacéutica	Código correspondiente de la forma farmacéutica del medicamento.	FFM	TRS-IMVND	TRS-IMVND
Descripción común del medicamento	Forma Farmacéutica del medicamento	Descripción de la forma farmacéutica	Descripción correspondiente de la forma farmacéutica del medicamento	FFM	MSPS	MSPS

Atributos complementarios

Atributo				Tabla de referencia	Responsable	
Primario	Secundario	Terciario	Descripción		Cargue inicial	Cargue periódico
Descripción común del medicamento	Vía de administración	Código de la vía de administración	Código correspondiente a la vía de administración del medicamento. Un medicamento puede tener varias vías de administración.	VAD	TRS-IMVND	TRS-IMVND
Descripción común del medicamento	Vía de administración	Descripción de la vía de administración	Descripción correspondiente de la vía de administración del medicamento. Un medicamento puede tener varias descripciones de las vías de administración.	VAD	MSPS	MSPS
Clasificación anatómica, terapéutica y química –ATC.	ATC	Código ATC	Código correspondiente al mayor nivel que lo haya asignado la OMS (Hasta el nivel 5). El código debe corresponder al principio activo. En caso de las asociaciones de principios activos que tengan código ATC se debe colocar el código de la asociación. Cada principio activo puede tener asociados varios códigos ATC.	ATC	MSPS	MSPS
Clasificación anatómica, terapéutica y química –ATC.	ATC 5	Descripción del ATC 5	Descripción ligada al (los) códigos ATC nivel 5 o al máximo nivel que describa la OMS. En el caso de más de un código ATC para un mismo principio activo, reporte el (los) ATC	ATC	MSPS	MSPS

MARS 21

Continuación de la resolución "Por la cual se define y se implementa el estándar de datos para medicamentos de uso humano en Colombia"

Atributo				Tabla de referencia	Responsable	
Primario	Secundario	Terciario	Descripción		Cargue inicial	Cargue periódico
			asociado (s) a la (s) indicación (es) del medicamento aprobado (s) en el INVIMA.			
Condición de ser de estrecho margen terapéutico	Identificador de la condición de ser de estrecho margen terapéutico		Identificador que determina si el medicamento que contiene los principios activos son ó no de estrecho margen terapéutico, de acuerdo con el último listado de estrecho margen terapéutico publicado por el INVIMA.		MSPS	MSPS
Condición de ser de estrecho margen terapéutico	Descripción de la condición de ser de estrecho margen terapéutico		Descripción correspondiente a la condición de ser o no de estrecho margen terapéutico.		MSPS	MSPS
Necesidad de demostrar bioequivalencia	Identificador de la necesidad de demostrar bioequivalencia		Identificador que determina si el medicamento contiene principios activos que requieren ó no demostrar bioequivalencia, de acuerdo con el último listado de Bioequivalencia publicado por el INVIMA.		MSPS	MSPS
Necesidad de demostrar bioequivalencia	Descripción de la necesidad de demostrar bioequivalencia		Descripción correspondiente de los principios activos que requieren ó no de la necesidad de demostrar bioequivalencia.		MSPS	MSPS
Condición de ser medicamento vital no disponible	Identificador de la condición de ser medicamento vital no disponible		Identificador que determina si el medicamento está clasificado como vital no disponible por parte del INVIMA, de acuerdo con el último listado publicado de Medicamentos vitales no disponibles.		MSPS	MSPS
Condición de ser medicamento vital no disponible	Descripción de la condición de ser medicamento vital no disponible		Descripción correspondiente a la condición de ser ó no un medicamento vital no disponible.		MSPS	MSPS
Condición de venta	Identificador de la condición de venta		Identificador que determina si el medicamento se vende solo con la presentación de la fórmula del prescriptor o si es un medicamento de venta libre.		INVIMA	INVIMA
Condición de venta	Descripción de la condición de venta		Descripción correspondiente a la condición de venta según información del anterior atributo.		INVIMA	INVIMA
Condición de ser de control especial	Identificador de la condición de ser de control especial		Identificador que determina si el medicamento está clasificado ó no como de control especial y si hace parte del monopolio del estado, de acuerdo a la resolución vigente de		MSPS	MSPS

Handwritten signature/initials.

Continuación de la resolución "Por la cual se define y se implementa el estándar de datos para medicamentos de uso humano en Colombia"

Atributo				Tabla de referencia	Responsable	
Primario	Secundario	Terciario	Descripción		Cargue inicial	Cargue periódico
			medicamentos de control especial			
Condición de ser de control especial	Descripción de la condición de ser de control especial		Descripción correspondiente a la condición de ser ó no de control especial según información del anterior atributo.		MSPS	MSPS
Pertenencia al Plan Obligatorio de Salud – POS	Identificador de la pertenencia al Plan Obligatorio de Salud – POS		Identificador que permite saber si el medicamento está incluido ó no en el Plan Obligatorio de Salud, POS ó si se encuentra condicionado al diagnóstico, de acuerdo con el Plan Obligatorio de Salud Vigente.		MSPS	MSPS
Pertenencia al Plan Obligatorio de Salud – POS	Descripción de la pertenencia al Plan Obligatorio de Salud – POS		Descripción correspondiente a la pertenencia del medicamento al POS según información del anterior atributo.		MSPS	MSPS
Pertenencia al Plan Obligatorio de Salud – POS	Descripción de la aclaración en el POS		Descripción correspondiente a la aclaración del medicamento en el Plan Obligatorio de Salud POS vigente.		MSPS	MSPS
Condición de ser Medicamento esencial	Identificador de la condición de ser Medicamento esencial		Identificador que describe si el medicamento está en el listado de medicamentos esenciales que define el Ministerio de Salud y Protección Social o en la disposición normativa vigente sobre este tema.		MSPS	MSPS
Condición de ser Medicamento esencial	Descripción de la condición de ser Medicamento esencial		Descripción correspondiente de la condición de ser o no medicamento esencial según información del atributo anterior.		MSPS	MSPS
Categoría del medicamento	Identificador de la categoría del medicamento		Identificador que define la clasificación del medicamento en: biológico, biotecnológico, de síntesis química, vacuna, radiofármaco ó gas medicinal.		TRS-IMVND	TRS-IMVND
Categoría del medicamento	Descripción de la categoría del medicamento		Descripción correspondiente de la categoría del medicamento según información del atributo anterior.		MSPS	MSPS
Condición especial de almacenamiento y transporte	Temperatura mínima		Define la temperatura mínima de almacenamiento y transporte del medicamento sin ser reconstituido en grados Celsius.		TRS-IMVND	TRS-IMVND
Condición especial de almacenamiento y transporte	Temperatura máxima		Define la temperatura máxima de almacenamiento y transporte del medicamento sin ser reconstituido en grados Celsius.		TRS-IMVND	TRS-IMVND

Handwritten signature and initials.

Continuación de la resolución "Por la cual se define y se implementa el estándar de datos para medicamentos de uso humano en Colombia"

Atributo				Tabla de referencia	Responsable	
Primario	Secundario	Terciario	Descripción		Cargue inicial	Cargue periódico
Condición especial de almacenamiento y transporte	Control de luz	Identificador de control de luz	Identificador que define si el medicamento requiere o no control de luz.		TRS-IMVND	TRS-IMVND
Condición especial de almacenamiento y transporte	Control de luz	Descripción de control de luz	Descripción correspondiente del control o no de luz según la información del atributo anterior.		MSPS	MSPS
Grupo de la Norma farmacológica	Código del Grupo de la Norma Farmacológica		Código del grupo en el que se incluye el medicamento cuando el INVIMA autoriza su comercialización en el país por primera vez. Es el código hasta el nivel más detallado que permita la Norma Farmacológica Colombiana.	NFC	MSPS	TRS-IMVND
Grupo de la Norma farmacológica	Descripción del código del Grupo de la Norma farmacológica.		Descripción del código de grupo farmacológico en la Norma Farmacológica Colombiana.	NFC	MSPS	TRS-IMVND

Nivel 2. Medicamento comercial (MC)

Atributos básicos

Atributo				Tabla de referencia	Responsable	
Primario	Secundario	Terciario	Descripción		Cargue inicial	Cargue periódico
Identificador del medicamento al nivel comercial			Identificador único e invariable del medicamento al nivel comercial. Este número será asignado por el MSPS, de acuerdo a las reglas descritas en la presente resolución.		MSPS	MSPS
Descripción comercial del medicamento			Ver Anexo Técnico No 3 "Formato de la descripción de los niveles del estándar de datos".		MSPS	MSPS
Descripción comercial del medicamento	Marca o signo distintivo comercial		Expresión que aparece en los empaques aprobados por el INVIMA y que distingue al medicamento de los demás con las mismas características. Cuando es marca registrada se debe diligenciar el nombre de la marca aprobada por la Superintendencia de Industria y Comercio o quien haga sus veces. En el caso de medicamentos comercializados con su descripción genérica se debe diligenciar la expresión, palabra o palabras que en el empaque diferencien al fabricante de los demás		TRS-IMVND	TRS-IMVND

Handwritten signature and initials.

Continuación de la resolución "Por la cual se define y se implementa el estándar de datos para medicamentos de uso humano en Colombia"

			fabricantes. La marca o signo distintivo comercial puede contener números y letras			
--	--	--	--	--	--	--

Atributos complementarios

Atributo				Tabla de referen cia	Responsable	
Primario	Secundario	Terciario	Descripción		Cargue Inicla	Cargue periódico
Registro Sanitario	Número del Registro Sanitario		Número del registro sanitario asignado por el INVIMA en el momento de autorizar dicho registro. Se compone de letras y números. Las letras deben registrarse siempre en mayúsculas.		MSPS	INVIMA
Registro Sanitario	Fecha de expedición del registro sanitario		Es la fecha de otorgamiento del registro sanitario		MSPS	INVIMA
Registro Sanitario	Estado del registro sanitario	Identificador del estado del registro sanitario	Identificador que define el estado del registro sanitario en: vigente, vencido, pérdida de fuerza ejecutoria, cancelado, en trámite de renovación, temporalmente no comercializado ó en medida cautelar.		MSPS	INVIMA
Registro Sanitario	Estado del registro sanitario	Descripción del estado del registro sanitario	Descripción correspondiente del Estado del registro sanitario según información del atributo anterior.		MSPS	MSPS
Registro Sanitario	Modalidad del Registro sanitario	Identificador de la modalidad del Registro sanitario	Identificador que define la modalidad del registro sanitario otorgado por el INVIMA en: Fabricar y vender; importar y vender; importar, envasar y vender, importar, semi-elaborar y vender; semi-elaborar y vender.		MSPS	INVIMA
Registro Sanitario	Modalidad del Registro sanitario	Descripción de la modalidad del Registro sanitario	Descripción correspondiente a la modalidad del registro sanitario según información del atributo anterior.		MSPS	MSPS
Titular del registro sanitario o del importador del Medicamento Vital No Disponible	Tipo de identificación del titular del registro sanitario o del importador del Medicamento Vital No Disponible		Es el Tipo de identificación que se asigna a la persona natural o jurídica y que será utilizado para las diferentes operaciones en donde dicha identificación sea requerida. • Número de Identificación Tributaria – NIT para empresas con domicilio en Colombia. • Número de identificación para empresas extranjeras que no dispongan de NIT.		MSPS	INVIMA

Handwritten signature and initials.

Continuación de la resolución "Por la cual se define y se implementa el estándar de datos para medicamentos de uso humano en Colombia"

Atributo				Tabla de referencia	Responsable	
Primario	Secundario	Terciario	Descripción		Cargue Inicial	Cargue periódico
Titular del registro sanitario o del importador del Medicamento Vital No Disponible	Número de identificación del titular del registro sanitario o del importador del Medicamento Vital No Disponible		Número que identifica de manera única a la persona natural o jurídica y que corresponde al tipo de identificación del titular del registro sanitario o del importador del Medicamento Vital No Disponible.		MSPS	INVIMA
Titular del registro sanitario o del importador del Medicamento Vital No Disponible	Nombre o razón social		Es el nombre o razón social del titular del registro sanitario o importador del medicamento vital no disponible, puede contener números y letras. Las letras deben registrarse siempre en mayúscula.		MSPS	INVIMA
Fabricante (s)	Tipo de identificación del (los) fabricante (s)		Es el tipo de identificación que se asigna a la persona natural o jurídica y que será utilizado para las diferentes operaciones en donde dicha identificación sea requerida. • Número de identificación Tributaria – NIT • Número de identificación para empresas extranjeras que no dispongan de NIT		MSPS	INVIMA
Fabricante (s)	Número de identificación del (los) fabricante (s)		Número que identifica de manera única a la persona natural o jurídica y que corresponde al tipo de identificación del (los) fabricante (s).		MSPS	INVIMA
Fabricante (s)	Nombre o razón social del (los) fabricante (s)		Es el nombre o razón social del (los) fabricante (s), puede contener números y letras. Las letras deben registrarse siempre en mayúscula. En el caso de tener varios fabricantes los nombres deben registrarse en orden alfabético.		MSPS	INVIMA
Importador	Tipo de identificación del Importador		Es el tipo de identificación que se asigna a la persona natural o jurídica y que será utilizado para las diferentes operaciones en donde dicha identificación sea requerida. • Número de identificación Tributaria – NIT • Número de identificación para empresas extranjeras que no dispongan de NIT		MSPS	INVIMA
Importador	Número de identificación del Importador		Número que identifica de manera única a la persona natural o jurídica y que corresponde al tipo de identificación del importador.		MSPS	INVIMA

[Handwritten signature]

Continuación de la resolución "Por la cual se define y se implementa el estándar de datos para medicamentos de uso humano en Colombia"

Atributo				Tabla de referencia	Responsable	
Primario	Secundario	Terciario	Descripción		Cargue inicial	Cargue periódico
Importador	Nombre o razón social del Importador		El nombre o razón social del importador. En el caso de tener varios importadores, los nombres deben registrarse en orden alfabético.		MSPS	INVIMA
País de origen del producto importado	Código País		Aplica en el caso de productos semielaborados (que sólo requieran acondicionamiento secundario) o terminados que sean importados. En este campo va el código del país de acuerdo a lo contenido en la norma ISO 3166.	CPA	MSPS	INVIMA
País de origen del producto importado	Descripción País		Descripción correspondiente del país de origen del medicamento importando registrado en el atributo anterior.	CPA	MSPS	INVIMA
Condición de estar registrado como muestra médica	Identificador de la Condición de estar registrado como muestra médica		Identificador para determinar si el medicamento está: • No está registrado como muestra médica. Este último criterio se presenta cuando el INVIMA ha aprobado empaques muestra médica o la marcación de la leyenda muestra médica sobre los empaques comerciales, sin generar un nuevo código CUM.		TRS-IMVND	TRS-IMVND
Condición de estar registrado como muestra médica	Descripción de la Condición de estar registrado como muestra médica		Descripción correspondiente a la condición de estar registrado como muestra médica según información del atributo anterior.		MSPS	MSPS
Forma de comercialización	Identificador de la Forma de comercialización		Identificador para determinar si el medicamento es comercializado con el nombre común o con marca.		TRS-IMVND	TRS-IMVND
Forma de comercialización	Descripción de la Forma de comercialización		Descripción correspondiente a la forma de comercialización del medicamento según información del atributo anterior.		MSPS	MSPS
Régimen de precios en el cual está incluido	Identificador del régimen de precios en el cual está incluido		Corresponde al Régimen de precios en que se encuentre el medicamento comercial: libertad vigilada, regulada, o control directo.		MSPS	MSPS

APM 25
dh

Continuación de la resolución "Por la cual se define y se implementa el estándar de datos para medicamentos de uso humano en Colombia"

Atributo				Tabla de referencia	Responsable	
Primario	Secundario	Terciario	Descripción		Cargue inicial	Cargue periódico
Régimen de precios en el cual está incluido	Descripción del régimen de precios en el cual está incluido		Descripción correspondiente al identificador del régimen de precios en el cual se encuentra el medicamento, según información del atributo anterior.		MSPS	MSPS
Régimen de precios en el cual está incluido	Último acto administrativo que lo incluye en el régimen de precios correspondiente		Descripción textual del acto administrativo en el que se incluyó en el régimen de precios que corresponda.		MSPS	MSPS
Régimen de precios en el cual está incluido	Fecha en que se hace efectivo el régimen de precios en el cual se incluye		Fecha a partir de la cual es vigente la norma correspondiente.		MSPS	MSPS
Régimen de precios en el cual está incluido	Precio regulado o precio máximo de venta		Precio en pesos colombianos asignado por la norma correspondiente.		MSPS	MSPS
Régimen de precios en el cual está incluido	Unidad del precio regulado o del precio máximo de venta		Unidad de medida a la cual corresponde el precio asignado en la norma correspondiente.	UMM	MSPS	MSPS
Protección a los datos de prueba	Fecha de inicio de la protección a los datos de prueba.		Los medicamentos cuyas entidades químicas hayan sido protegidas en cumplimiento del decreto 2085 de 2002, se reporta la fecha de inicio de dicha protección.	PDP	MSPS	INVIMA
Protección a los datos de prueba	Fecha de fin de la protección a los datos de prueba.		Los medicamentos cuyas entidades químicas hayan sido protegidas en cumplimiento del decreto 2085 de 2002, se reporta la fecha de fin de dicha protección.	PDP	MSPS	INVIMA
Patentes	Número de expediente de la (s) Patente (s)		Los medicamentos que estén protegidos con alguna patente deben tener incluido el número asignado por la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) en el momento de solicitud de la misma.			TRS-IMVND
Patentes	Fecha de inicio de la protección de la patente		Los medicamentos que estén protegidos con alguna patente deben reportar la fecha de inicio de dicha protección.			TRS-IMVND
Patentes	Fecha de fin de la protección de la patente		Los medicamentos que estén protegidos con alguna patente deben reportar la fecha de fin de dicha protección.			TRS-IMVND
Número de Expediente asociado al Código Único de Medicamento CUM	Número de expediente		Numero del expediente (sin número consecutivo) asignado por el INVIMA, que está asociado al Identificador Único del Medicamento - IUM.		TRS-IMVND	TRS-IMVND

Handwritten signature/initials.

Continuación de la resolución "Por la cual se define y se implementa el estándar de datos para medicamentos de uso humano en Colombia"

Atributo				Tabla de referencia	Responsable	
Primario	Secundario	Terciario	Descripción		Cargue inicial	Cargue periódico
Número de Expediente asociado al Código Único de Medicamento CUM	Fecha de inicio de relación con expediente CUM		Corresponde a la fecha en que un CUM se asocia a un IUM.		MSPS	MSPS
Número de Expediente asociado al Código Único de Medicamento CUM	Fecha de fin de relación con expediente CUM		Corresponde a la fecha en que un CUM deja de estar asociado a un IUM.		MSPS	MSPS
Programa Posconsumo	Código del Programa Posconsumo		Código del programa posconsumo en el que se encuentra el medicamento. Resolución 371 de 2009.		TRS	TRS

Nivel 3. Medicamento con presentación comercial (MPC)

Atributos básicos

Atributo				Tabla de referencia	Responsable	
Primario	Secundario	Terciario	Descripción		Cargue inicial	Cargue periódico
Identificador del medicamento a nivel de presentación comercial			Identificador único e invariable del medicamento al nivel de presentación comercial. Este número será asignado por el MSPS, de acuerdo a las reglas descritas en el artículo 9 de la presente resolución.		MSPS	MSPS
Descripción del medicamento con presentación comercial			Ver Anexo Técnico No 3 "Formeto de la descripción de los niveles del estándar de datos".		TRS-IMVND	TRS-IMVND
Unidad de contenido	Código unidad de contenido		Código correspondiente a la unidad de contenido. Esta es la entidad física en donde están contenidas las dosis del medicamento.	UPR	TRS-IMVND	TRS-IMVND
Unidad de contenido	Descripción unidad de contenido		Descripción correspondiente a la unidad de contenido según información del atributo anterior.	UPR	MSPS	MSPS
Unidad de contenido	Capacidad de la unidad de contenido		Corresponde a la capacidad de la unidad de contenido. En formas sólidas tipo tabletas, cápsulas, implante, inserto y sistemas la capacidad de la unidad de contenido es "1".		TRS-IMVND	TRS-IMVND
Unidad de contenido	Código unidad de la Capacidad		Código de la unidad de medida de la capacidad.	UMM	TRS-IMVND	TRS-IMVND

APR 25
A

Continuación de la resolución "Por la cual se define y se implementa el estándar de datos para medicamentos de uso humano en Colombia"						
Atributo				Tabla de referencia	Responsable	
Primario	Secundario	Terciario	Descripción		Cargue inicial	Cargue periódico
Unidad de contenido	Descripción Unidad de la Capacidad		Descripción correspondiente a la Unidad de capacidad según información de atributo anterior.	UMM	MSPS	MSPS
Presentación comercial	Código empaque		Código del empaque en la cual están las unidades de contenido o los envases.	UPR	TRS-IMVND	TRS-IMVND
Presentación comercial	Descripción empaque		Corresponde a la descripción del empaque según información del atributo anterior.	UPR	MSPS	MSPS
Presentación comercial	Cantidad de unidades de contenido por empaque		Número de unidades de contenido presentes en el empaque comercial del medicamento.		TRS-IMVND	TRS-IMVND
Presentación comercial	Cantidad de principio activo en la presentación comercial		Cantidad (es) de principio (s) activo (s) presente (s) en la presentación comercial del medicamento. En el caso de medicamentos que se presenten en forma de ésteres o de sales se debe reportar la cantidad del principio activo como base. En las mismas unidades de la concentración estandarizada		TRS-IMVND	TRS-IMVND
Dispositivos asociados al medicamento	Descripción de los dispositivos asociados al medicamento		Descripción de los dispositivos asociados e incluidos en la presentación comercial del medicamento en orden alfabético.		TRS-IMVND	TRS-IMVND
Atributos complementarios						
Atributo				Tabla de referencia	Responsable	
Primario	Secundario	Terciario	Descripción		Cargue inicial	Cargue periódico
Código Único de Medicamento CUM	Número del expediente del medicamento		Número consecutivo asignado por el INVIMA.		TRS-IMVND	TRS-IMVND
Código Único de Medicamento CUM	Identificador del estado del Código Único de Medicamento CUM		Identificador que indica el estado del CUM: Activo, inactivo ó eliminado		INVIMA	INVIMA
Código Único de Medicamento CUM	Descripción del estado del Código Único de Medicamento CUM		Descripción correspondiente al estado del CUM registrado en el atributo anterior.		MSPS	MSPS

[Handwritten signature]

Continuación de la resolución "Por la cual se define y se implementa el estándar de datos para medicamentos de uso humano en Colombia"

Atributo				Tabla de referencia	Responsable	
Primario	Secundario	Terciario	Descripción		Cargue inicial	Cargue periódico
Numero mundial del artículo comercial, GTIN	Código del GTIN		Código del GTIN que tiene el fabricante o el importador. El número mundial de artículo comercial, GTIN es el número utilizado para la identificación inequívoca de artículos comerciales de todo el mundo. Los GTINs pueden tener 8, 12, 13 o 14 dígitos.		TRS-IMVND	TRS-IMVND
Numero mundial del artículo comercial, GTIN	Tipo de estándar de identificación internacional		Se debe identificar el tipo de estándar internacional utilizado, de acuerdo a los siguientes criterios. • EAN 8/GTIN 8 • EAN 12/GTIN 12 • EAN 13/GTIN 13 • EAN 14/GTIN 14 • No tiene GTIN		TRS-IMVND	TRS-IMVND
Numero mundial del artículo comercial, GTIN	Descripción del tipo de estándar de identificación internacional		Descripción correspondiente al tipo de estándar de identificación internacional según información del atributo anterior.		MSPS	MSPS

[Handwritten signature]

Continuación de la resolución "Por la cual se define y se implementa el estándar de datos para medicamentos de uso humano en Colombia"

ANEXO TÉCNICO No. 2
TABLAS DE REFERENCIA

• Codificaciones comunes nacionales¹.

SIGLA	SIGNIFICADO DE LA SIGLA	DESCRIPCION	RESPONSABLE	PERIODO DE ACTUALIZACION
NFC	Norma farmacológica colombiana	Listado que contiene los medicamentos aprobados para comercialización en Colombia y el Código de la Norma Farmacológica.	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA, como secretaria técnica de la sala especializada de medicamentos y productos biológicos.	Cada vez que la sala especializada de medicamentos y productos biológicos actualice las normas farmacológicas.
EMT	Estrecho margen terapéutico	Listado de medicamentos de estrecho margen terapéutico	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA.	Permanentemente
VND	Vitales no disponibles	Listado de medicamentos vitales no disponibles	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA.	Permanentemente
VLI	Venta libre	Listado de medicamentos de venta libre.	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA.	Permanentemente
BEQ	Bioequivalencia	Listado de Medicamentos que requieren demostrar bioequivalencia	Ministerio de Salud y Protección Social	Permanentemente
MES	Medicamento Esencial	Listado de Medicamentos Esenciales	Ministerio de Salud y Protección Social	Permanentemente
PDP	Protección a los datos de prueba	Entidades químicas con protección a los datos de prueba	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA.	Permanentemente
CES	Control Especial	Listado de medicamentos de control especial	Fondo Nacional de Estupefacientes	De acuerdo a la normatividad vigente
POS	Plan Obligatorio de Salud	Listado de medicamentos incluidos en el Plan Obligatorio de Salud	Ministerio de Salud y Protección Social	Anual
CPA	Codificación de países	Listado de Codificación Internacional de Países.	DANE	

• Codificaciones comunes internacionales adoptadas.²

SIGLA	SIGNIFICADO DE LA SIGLA	DESCRIPCION	PROPIETARIO
DCI	Denominación Común Internacional (DCI)	Listado que contiene los principios activos con su Denominación Común Internacional (DCI).	Organización Mundial de la Salud, OMS.
CAS	Chemical Abstract Service (CAS)	Listado que contiene el código CAS.	American Chemical Society.
ATC	Anatomical, Therapeutic, Chemical classification system	Clasificación Anatómico-terapéutico-química: Sustancias farmacológicas y medicamentos, organizados según grupos terapéuticos.	Organización Mundial de la Salud, OMS
UMM	Unidades de medida de medicamentos	Listado y codificación de unidades de medida de medicamentos.	International Conference of Harmonization, ICH.
FFM	Formas farmacéuticas	Listado de codificación y definición de formas farmacéuticas.	Pharmacopeia, (USP 37; NF 32)
VAD	Vías de administración	Listado de codificación y definición de vías de administración.	International Conference of Harmonization, ICH.
UPR	Unidades de Presentación	Listado de Unidades de Presentación.	Food and drugs administration, FDA

¹ Disponibles en www.minsalud.gov.co

² Disponibles en www.minsalud.gov.co

11/02/21

Continuación de la resolución "Por la cual se define y se implementa el estándar de datos para medicamentos de uso humano en Colombia"

ANEXO TÉCNICO No. 3
FORMATO DE LA DESCRIPCION DE LOS NIVELES DEL ESTANDAR DE DATOS

Para los efectos de uso del estándar establecido en el Capítulo II, la descripción de los medicamentos en cada uno de sus niveles, debe realizarse de acuerdo al siguiente formato.

NIVEL	FORMATO DE LA DESCRIPCIÓN
Nivel 1- Descripción común del medicamento	La descripción común de cada medicamento tiene la siguiente estructura: Principio (s) activo(s), concentración (es), forma farmacéutica y vía de administración, en ese orden, según las reglas definidas en el anexo 2 para cada uno de esos atributos. En el caso de asociaciones de principios activos, cada uno de ellos debe visualizarse en orden alfabético seguido de su concentración y separados por el signo "/"; no debe tener espacio antes ni después del "/". En el caso de multivitamínicos o nutriciones enterales y parenterales, no se registran todos los principios activos, a cambio, se debe registrar la palabra multivitamínico o nutriciones enterales o parenterales. El nombre del principio activo debe ser el nombre preciso (ver atributo nombre preciso del principio activo). En caso de tener sinónimo de principio activo, debe expresarse entre paréntesis inmediatamente después del nombre preciso. (ver atributo sinónimo del principio activo) La concentración debe ser la registrada en el INVIMA (ver atributo concentración registrada). Para gases medicinales la descripción genérica tendrá la siguiente estructura: Principio (s) activo(s), entre paréntesis el estado del gas, concentración (es) en porcentaje volumen a volumen, forma farmacéutica y vía de administración, en ese orden.
Nivel 2- Descripción comercial del medicamento	Corresponde a la "descripción común del medicamento" adicionada de la denominación marcaría que figura en los empaques del producto, la cual irá al final y entre paréntesis. En el caso de medicamentos comercializados en su descripción genérica, entre paréntesis aparecerá la expresión, palabra o palabras que en el empaque lo diferencia de los demás productos comercializados de la misma forma.
Nivel 3- Descripción del medicamento con presentación comercial	Corresponde a la descripción común del medicamento adicionada con la unidad de contenido, la presentación comercial y entre paréntesis el nombre de marca registrada o, en el caso de medicamentos comercializados con su descripción genérica, la palabra que en el empaque lo diferencia de los demás productos comercializados de la misma forma. Si la presentación comercial tiene dispositivos médicos, se agregaran los dispositivos correspondientes antes de la marca registrada, mencionados en orden alfabético.

Handwritten signature and initials.

Continuación de la resolución "Por la cual se define y se implementa el estándar de datos para medicamentos de uso humano en Colombia"

ANEXO TÉCNICO No. 4
REPORTE DE INFORMACION DEL ESTANDAR DE DATOS DE MEDICAMENTOS
PARA EL CARGUE INICIAL

Las entidades obligadas a reportar definidas en la presente resolución deben enviar al Ministerio de Salud y Protección Social los archivos planos con la información del Estándar de Datos de Medicamentos. Para este anexo técnico se definen cuatro capítulos:

1. ESTRUCTURA Y ESPECIFICACIÓN DE LOS ARCHIVOS.
2. CARACTERÍSTICAS DE LOS ARCHIVOS PLANOS.
3. PLATAFORMA PARA EL ENVÍO DE ARCHIVOS.
4. PERIODO DE REPORTE Y PLAZO.

1. ESTRUCTURA Y ESPECIFICACIÓN DE LOS ARCHIVOS

a. Estructura y especificación del nombre del archivo.

El nombre de los archivos de la información del cargue inicial del estándar de datos de medicamentos debe ser enviada por las entidades obligadas a reportar, cumpliendo con el siguiente estándar:

Componente del Nombre de Archivo	Valores Permitidos o Formato	Descripción	Longitud Fija	Requerido
Módulo de información	MED	Identificador del módulo de información	3	SI
Tipo de Fuente	115	Fuente de la Información para los obligados a reportar.	3	SI
Tema de información	AMED	Información de los atributos de medicamentos.	4	SI
Fecha de Corte	AAAAMMDD	Fecha de corte de la información reportada. Valor valido 20151130. No se debe utilizar ningún tipo de separador.	8	SI
Tipo de identificación de la entidad reportadora	NI	Tipo de identificación de la entidad reportadora de la información. El tipo de identificación es NI (NIT).	2	SI
Número de identificación de la entidad reportadora	999999999999	Número de identificación de la entidad que envía los archivos. Número de Nit sin incluir el dígito de verificación para tipo de identificación NI. Se debe usar el carácter CERO de relleno a la izquierda si es necesario para completar el tamaño del campo.	12	SI
Consecutivo de archivo	C99	Corresponde al número consecutivo que la entidad asigna a cada archivo enviado. Se utiliza para identificar de manera única cada archivo. Se utiliza el prefijo C y a continuación el consecutivo del archivo iniciando el 01. Ejemplos validos C01, C02,...C99		
Extensión del archivo	.txt	Extensión del archivo plano. Si es un archivo plano .txt. En la longitud se incluye el punto.	4	SI

NOMBRE DEL ARCHIVO

Tipo de Archivo	Nombre de Archivo	Longitud
Reporte de información del estándar de datos de medicamentos	MED115AMED20151130NI999999999999C99.txt	39

[Handwritten signature]

Continuación de la resolución "Por la cual se define y se implementa el estándar de datos para medicamentos de uso humano en Colombia"

b. Contenido del archivo.

El archivo de la información del Estándar de Datos de Medicamentos está compuesto por un único registro de control (Registro Tipo 1) utilizado para identificar la entidad fuente de la información y varios tipos de registros de detalle numerados a partir del Registro Tipo 2 que contienen la información solicitada así:

Registro	Descripción	Reporte
Tipo 1	Registro de control	Obligatorio
Tipo 2	Registro de detalle del Medicamento	Obligatorio
Tipo 3	Registro de detalle del Principio Activo	Obligatorio
Tipo 4	Registro de detalle de la Presentación Comercial	Obligatorio
Tipo 5	Registro de detalle de la cantidad del principio activo por Presentación Comercial	Obligatorio

b.1. Registro tipo 1 – registro de control

Es obligatorio. Es el primer registro que debe aparecer en los archivos que sean enviados.

No.	Nombre del Campo	Longitud Máxima del Campo	Tipo	Valores Permitidos	Requerido
0	Tipo de registro	1	N	1: valor que significa que el registro es de control	SI
1	Tipo de Identificación de la entidad que reporta	2	A	Tipo de identificación de la entidad reportadora de la información. El tipo de identificación es NI (Nit).	SI
2	Número de identificación de la entidad que reporta	12	N	Número de identificación de la entidad que envía los archivos. Número de Nit sin incluir el dígito de verificación para tipo de identificación NI.	SI
3	Fecha inicial del período de la información reportada	10	F	En formato AAAA-MM-DD. Debe corresponder a la fecha de inicio del período de información reportada.	SI
4	Fecha final del período de la información reportada	10	F	En formato AAAA-MM-DD. Debe corresponder a la fecha final del período de información reportada y debe concordar con la fecha de corte del nombre del archivo. Último día calendario del mes o período que se está reportando.	SI
5	Número total de registros de detalle contenidos en el archivo	10	N	Debe corresponder a la cantidad de registros tipo 2, 3, 4 y 5 contenidos en el archivo. Si existen más registros será la suma de todos los registros.	SI

Nota 2: Para los valores permitidos de cada campo particular, se debe consultar las tablas de referencia en datos abiertos en <http://www.sispro.gov.co/recursosapp>.

b.2. Registro tipo 2 – registro de detalle del medicamento

Mediante el Registro Tipo 2, las entidades reportan el detalle de la información del medicamento a nivel de cada expediente. La llave de identificación de estos registros es el expediente por lo cual no se debe repetir.

No.	Nombre del Campo	Longitud Máxima del Campo	Tipo	Valores Permitidos	Requerido
-----	------------------	---------------------------	------	--------------------	-----------

Handwritten signature and initials.

Continuación de la resolución "Por la cual se define y se implementa el estándar de datos para medicamentos de uso humano en Colombia"

No.	Nombre del Campo	Longitud Máxima del Campo	Tipo	Valores Permitidos	Requerido
0	Tipo de registro	1	N	2: valor que significa que el registro es de detalle	SI
1	Consecutivo de registro	10	N	Número consecutivo de registros de detalle dentro del archivo. Inicia en 1 para el primer registro de detalle y va incrementando de 1 en 1, hasta el final del archivo.	SI
2	Número del expediente del medicamento	18	N	Expediente del medicamento asignado por el INVIMA. En este campo debe reportarse el número de expediente. El número de expediente es un valor numérico, cuya longitud es máximo 15 dígitos.	SI
3	Código de la forma farmacéutica	8	A	Código correspondiente de la forma farmacéutica del medicamento, según Anexo Técnico No. 2 "Tablas de referencia", tabla de Formas farmacéuticas - FFM.	SI
4	Código vía de administración	350	N	Código correspondiente a la vía de administración del medicamento, según Anexo Técnico No. 2 "Tablas de referencia", tabla de Vías de administración - VAD. En el caso que un mismo medicamento presente diferentes vías de administración, se le asignará códigos diferentes, los cuales se registran en el mismo campo separado por ampersand (&).	SI
5	Identificador de la categoría del medicamento	1	N	Identificador que define la clasificación del medicamento: 1= Biológico 2= Biotecnológico 3= Síntesis Química 4= Vacuna 5= Radiofármaco 6= Gas medicinal	SI
6	Temperatura mínima de almacenamiento y transporte	4	N	Valor de la temperatura mínima de almacenamiento y transporte del medicamento sin ser reconstituido en grados centígrados.	SI
7	Temperatura máxima de almacenamiento y transporte	4	N	Valor de la temperatura máxima de almacenamiento y transporte del medicamento sin ser reconstituido en grados centígrados.	SI
8	Identificador de las condiciones de luz para almacenamiento y transporte	1	N	Identificador que define si el medicamento requiere o no condiciones controladas de luz. 1=No controlada 2=Controlada	SI
9	Marca o signo distintivo comercial	350	A	Expresión que aparece en los empaques aprobados por el INVIMA y que distingue al medicamento de los demás con las mismas características. Cuando es marca registrada se debe diligenciar el nombre de la marca aprobada por la Superintendencia de Industria y Comercio o quien haga sus veces. En el caso de medicamentos comercializados con su descripción genérica se debe diligenciar la expresión, palabra o palabras que en el empaque lo diferencia de los productos comercializados con las mismas características. La marca o signo distintivo comercial puede contener números y letras.	SI
10	Identificador de la forma de comercialización	1	N	Identificador para determinar la forma de comercialización del producto: 1= Nombre Común: todos aquellos comercializados con su denominación común internacional, aun cuando en seguida tengan una palabra o signo distintivo.	SI

Handwritten signature/initials.

Continuación de la resolución "Por la cual se define y se implementa el estándar de datos para medicamentos de uso humano en Colombia"

No.	Nombre del Campo	Longitud Máxima del Campo	Tipo	Valores Permitidos	Requerido
				2= Marca	
11	Código del programa posconsumo	10	A	Código del programa posconsumo en el que se encuentra el medicamento. Resolución 371 de 2009 o la normatividad vigente.	SI
12	Identificador de actualización.	1	A	Identificador que define el tipo de operación sobre el registro de dato: A= Actualizar registro existente I= Insertar registro nuevo E= Eliminar registro existente	

b.3. Registro tipo 3 – registro de detalle del principio activo

Mediante el Registro Tipo 3, las entidades reportan el detalle de la información correspondiente al principio activo. La llave de identificación de los registros tipo 3 está conformada por número de expediente del medicamento y nombre del principio activo, por lo cual no debe repetirse.

No.	Nombre del Campo	Longitud Máxima del Campo	Tipo	Valores Permitidos	Requerido
0	Tipo de registro	1	N	3: valor que significa que el registro es de detalle	SI
1	Consecutivo de registro	10	N	Número consecutivo de registros de detalle dentro del archivo. Inicia en 1 para el primer registro de detalle y va incrementando de 1 en 1, hasta el final del archivo.	SI
2	Número del expediente del medicamento	18	N	Expediente del medicamento asignado por el INVIMA. En este campo debe reportarse el número de expediente. El número de expediente es un valor numérico, cuya longitud es máximo 15 dígitos.	SI
3	Nombre del principio activo	500	A	Los principios activos serán descritos utilizando la denominación común internacional, según Anexo Técnico No. 2 "Tablas de referencia", tabla de Denominación Común Internacional - DCI. En el caso de asociaciones de principios activos cada uno debe ser nombrado en orden alfabético. Esto incluye los medicamentos multivitamínicos y las nutriciones parenterales. Cada principio activo debe ser un nuevo registro que compone la asociación.	SI
4	Nombre preciso del principio activo	500	A	Se utiliza sólo en el caso de principios activos que sean aprobados en forma de sales, ésteres o derivados del mismo. Se debe nombrar primero el principio activo luego la sal, éster o derivado. Reporte "NA" en el caso donde el Principio activo no sea aprobado en forma de sales, ésteres o derivados del mismo.	SI
5	Cantidad registrada del principio activo	15	D	Cantidad de principio activo presente en la forma farmacéutica del medicamento que fue aprobada y registrada por el INVIMA, en el registro sanitario. En el caso de productos que se presenten en forma de ésteres o de sales se debe reportar la cantidad del principio activo como base.	SI
6	Código Unidad de medida registrada del principio activo	4	N	Código de la unidad de medida en las que están expresadas la cantidad del principio	SI

H-123
A

Continuación de la resolución "Por la cual se define y se implementa el estándar de datos para medicamentos de uso humano en Colombia"

No.	Nombre del Campo	Longitud Máxima del Campo	Tipo	Valores Permitidos	Requerido
				activo, que fue aprobada y registrada por el INVIMA, según Anexo Técnico No. 2 "Tablas de referencia", tabla de unidades de medida del medicamento – UMM.	
7	Cantidad registrada de medicamento en el que está contenido el principio activo	15	D	Cantidad de medicamento en el que está contenido el principio activo, que fue aprobada y registrada por el INVIMA. En formas sólidas tipo tabletas, cápsulas, implante, inserto y sistemas; y en gases medicinales la cantidad de medicamento en el que está contenido el principio activo es "1".	Si
8	Código Unidad de medida registrada del medicamento en el que está contenido el principio activo	4	N	Código de la unidad del medicamento en el que está contenido el principio activo, que fue aprobada y registrada por el INVIMA, según Anexo Técnico No. 1 "Tablas de referencia", tabla de unidades de medida del medicamento - UMM. En formas sólidas tipo tabletas, cápsulas, implante, inserto y sistemas; y en gases medicinales, el código de la Unidad de medida-Medicamentos es "0247" (Unidades).	Si
9	Cantidad estandarizada del principio activo	15	D	Cantidad del principio activo presente en la forma farmacéutica del medicamento. La concentración de los medicamentos debe ser calculada según las siguientes reglas: • Por unidad, en formas de presentación dosificada, en caso de tabletas, cápsulas, implante, inserto y sistemas. • Miligramos por cada 100 mililitros, en soluciones, suspensiones y emulsiones no inyectables, exceptuando aquellas cuya forma de prescripción común sea por gotas. • Miligramos por cada mililitro, en soluciones, suspensiones y emulsiones para administración por gotas e inyectables. Incluye polvos para inyección. • Por cada 100 gramos, en polvos, ungüentos, cremas y similares. • Por miligramos de polvo para reconstituir a 100 mililitros. Para polvos no inyectables. • En porcentaje de peso o volumen, cuando se trate de inhaladores/ aerosoles. • En porcentaje volumen/volumen por unidad*, cuando se trate de gases medicinales. *Unidad hace referencia a la unidad de contenido. El reporte tendrá tantas filas como principios activos tenga el medicamento.	Si
10	Código Unidad de medida estandarizada del principio activo	4	N	Código de la unidad de medida en las que están expresadas la cantidad del principio activo, según Anexo Técnico No. 1 "Tablas de referencia" tabla de unidades de medida del medicamento – UMM.	Si
11	Cantidad estandarizada de medicamento en el que está contenido el principio activo	15	D	Cantidad de medicamento en el que está contenido el principio activo, calculado según las siguientes reglas: • Por unidad, en formas de presentación dosificada, en caso de tabletas, cápsulas, implante, inserto y sistemas. • Miligramos por cada 100 mililitros, en soluciones, suspensiones y emulsiones no inyectables, exceptuando aquellas cuya forma de prescripción común sea por gotas. • Miligramos por cada mililitro, en soluciones, suspensiones y emulsiones para administración por gotas e inyectables. Incluye polvos para inyección. • Por cada 100 gramos, en polvos, ungüentos, cremas y similares.	Si

APR 25
27

Continuación de la resolución "Por la cual se define y se implementa el estándar de datos para medicamentos de uso humano en Colombia"

No.	Nombre del Campo	Longitud Máxima del Campo	Tipo	Valores Permitidos	Requerido
				• Por miligramos de polvo para reconstituir a 100 mililitros. Para polvos no inyectables. • En porcentaje de peso o volumen, cuando se trate de Inhaladores/ aerosoles. • En porcentaje volumen/volumen por unidad*, cuando se trate de gases medicinales. *Unidad hace referencia a la unidad de contenido.	
12	Código Unidad de medida estandarizada del medicamento en el que está contenido el principio activo	4	N	Código de la unidad del medicamento en el que está contenido el principio activo, según Anexo Técnico No. 1 "Tablas de referencia" tabla de unidades de medida del medicamento - UMM. Para el caso de formas sólidas tabletas, cápsulas, implante, inserto y sistemas; y para gases medicinales utilice "0247" que es el código usado para "Unidades".	SI
13	Identificador del tipo de estandarización	1	N	Identificador de la cantidad y unidad del medicamento según las siguientes reglas: 1= Por unidad, en formas de presentación dosificada, en caso de tabletas, cápsulas, implante, parche, inserto y sistemas. 2= miligramos por cada 100 mililitros, en soluciones, suspensiones y emulsiones no inyectables, exceptuando aquellas cuya forma de prescripción común sea por gotas. 3= miligramos por cada mililitro, en soluciones, suspensiones y emulsiones para administración por gotas e inyectables. Incluye polvos para inyección. 4= Por cada 100 gramos, en polvos, ungüentos, cremas y similares. 5= Por miligramos de polvo para reconstituir a 100 mililitros. Para polvos no inyectables. 6= En porcentaje de peso o volumen, cuando se trate de inhaladores/ aerosoles. 7= En porcentaje volumen/volumen por unidad*, cuando se trate de gases medicinales. *Unidad hace referencia a la unidad de contenido.	SI

b.4. Registro tipo 4 – registro de detalle de la presentación comercial

Mediante el Registro Tipo 4, las entidades reportan el detalle de la información correspondiente a la presentación comercial de cada uno de los medicamentos. La llave de identificación de este registro esta conformada por los campos número del expediente del medicamento y numero consecutivo de la presentación comercial, por lo tanto no debe repetirse.

No.	Nombre del Campo	Longitud Máxima del Campo	Tipo	Valores Permitidos	Requerido
0	Tipo de registro	1	N	4: valor que significa que el registro es de detalle	SI
1	Consecutivo de registro	10	N	Número consecutivo de registros de detalle dentro del archivo. Inicia en 1 para el primer registro de detalle y va incrementando de 1 en 1, hasta el final del archivo.	SI

Handwritten signature and initials.

Continuación de la resolución "Por la cual se define y se implementa el estándar de datos para medicamentos de uso humano en Colombia"

No.	Nombre del Campo	Longitud Máxima del Campo	Tipo	Valores Permitidos	Requerido
2	Número del expediente del medicamento	18	N	Expediente del medicamento asignado por el INVIMA. En este campo debe reportarse el número de expediente. El número de expediente es un valor numérico, cuya longitud es máximo 15 dígitos.	Si
3	Número consecutivo CUM de la presentación comercial	3	N	Número consecutivo CUM asignado por el INVIMA. Se mantiene exigible este atributo, con el objetivo de hacer seguimiento a la información reportada en vigencia del CUM. Deben reportarse todos los códigos CUM activos e inactivos, incluyendo los que aparezcan con descripción de medicamentos de uso institucional y muestra médica.	Si
4	Código de la unidad de contenido	15	N	Es el código de la entidad física en donde están contenidas las dosis del medicamento, según Anexo Técnico No. 2 "Tablas de referencia" tabla de unidades de presentación - UPR. En formas de presentación dosificada: tabletas, cápsulas, implante, inserto y sistemas, la unidad de contenido es la misma forma farmacéutica. En el caso de polvos, ungüentos, aerosoles, soluciones, suspensiones, emulsiones, semisólidos o gases es el envase primario.	Si
5	Capacidad de las unidad de contenido	15	N	Corresponde a la capacidad de la unidad de contenido. Valor mayor a cero. En formas sólidas tipo tabletas, cápsulas, implante, inserto y sistemas la capacidad de la unidad de contenido es "1".	Si
5	Código de las unidad de capacidad	4	N	Código de la unidad de medida de la capacidad, según Anexo Técnico No. 2 "Tablas de referencia" tabla de unidades de medida - UMM. En formas sólidas tipo tabletas, cápsulas, implante, inserto y sistemas, el Código de la Unidad de la capacidad es "0247" (Unidad).	Si
6	Código de la unidad de empaque	2	N	Código del empaque en la cual estén las unidades de contenido o los envases, según Anexo Técnico No. 2 "Tablas de referencia" tabla de unidades de presentación -UPR.	Si
7	Cantidad de unidades de contenido por empaque	8	N	Número de unidades de contenido presentes en el empaque comercial del medicamento.	Si
8	Descripción de los dispositivos asociados	500	A	Descripción de los dispositivos asociados e incluidos en la presentación comercial del medicamento en orden alfabético.	Si
9	Identificador de la condición de estar registrado como muestra médica	1	N	Identificador para determinar si el producto está registrado como muestra médica: 1 = No es muestra médica y se comercializa. 2 = Si es muestra médica y no se comercializa. 3 = Si es muestra médica y se comercializa. Use la opción 3 cuando el INVIMA aprobó empaques de muestra médica o la marcación de la leyenda muestra médica sobre los empaques comerciales, sin generar un nuevo código CUM.	Si
10	Tipo de estándar de identificación internacional	1	N	Se debe identificar el tipo de estándar internacional utilizado de acuerdo a los siguientes criterios: 1= EAN 8/GTIN 8 2 =EAN 12/GTIN 12 3= EAN 13/GTIN 13 4= EAN 14/GTIN 14 5=No tiene GTIN	Si

[Handwritten signature]

Continuación de la resolución "Por la cual se define y se implementa el estándar de datos para medicamentos de uso humano en Colombia"

No.	Nombre del Campo	Longitud Máxima del Campo	Tipo	Valores Permitidos	Requerido
11	Número mundial estándar del artículo	14	N	Código del GTIN que tiene el fabricante o el importador. El número mundial de artículo comercial, GTIN es el número utilizado para la identificación inequívoca de artículos comerciales de todo el mundo. Los GTINs pueden tener 8, 12,13 o 14 dígitos. En los casos en que un mismo medicamento comercial con idéntica presentación comercial, tenga más de un GTIN, en función de factores no contemplados en la presente norma, deben registrarse todos estos números.	SI

b.5. Registro tipo 5 – registro de detalle de la cantidad del principio activo por presentación comercial

Mediante el Registro Tipo 5, las entidades reportan el detalle de la información correspondiente a la cantidad del principio activo por presentación comercial de cada uno de los medicamentos. La llave de identificación de este registro esta conformada por los campos número de expediente del medicamento, numero consecutivo de la presentación comercial y nombre del principio activo, por lo tanto no debe repetirse.

No.	Nombre del Campo	Longitud Máxima del Campo	Tipo	Valores Permitidos	Requerido
0	Tipo de registro	1	N	5: valor que significa que el registro es de detalle	SI
1	Consecutivo de registro	10	N	Número consecutivo de registros de detalle dentro del archivo. Inicia en 1 para el primer registro de detalle y va incrementando de 1 en 1, hasta el final del archivo.	SI
2	Número del expediente del medicamento	18	N	Expediente del medicamento asignado por el INVIMA. En este campo debe reportarse el número de expediente. El número de expediente es un valor numérico, cuya longitud es máximo 15 dígitos.	SI
3	Número consecutivo de la presentación comercial	3	N	Número consecutivo asignado por el INVIMA. Se mantiene exigible este atributo, con el objetivo de hacer seguimiento a la información reportada en vigencia del CUM. Deben reportarse todos los códigos CUM activos e inactivos, incluyendo los que aparezcan con descripción de medicamentos de uso Institucional y muestra médica.	SI
4	Nombre del principio activo	500	A	Los principios activos serán descritos utilizando la denominación común internacional, según Anexo Técnico No. 2 "Tablas de referencia", tabla de Denominación Común Internacional - DCI. En el caso de asociaciones de principios activos cada uno debe ser nombrado en orden alfabético. Esto incluye los medicamentos multivitamínicos y las nutriciones parenterales. Cada principio activo debe ser un nuevo registro que compone la asociación.	SI

Handwritten signature and initials.

Continuación de la resolución "Por la cual se define y se implementa el estándar de datos para medicamentos de uso humano en Colombia"

No.	Nombre del Campo	Longitud Máxima del Campo	Tipo	Valores Permitidos	Requerido
5	Cantidad de principio activo en la presentación comercial	30	D	Cantidad (es) de principio (s) activo (s) presente (s) en la presentación comercial del medicamento. En el caso de productos que se presenten en forma de ésteres o de sales se debe reportar la cantidad del principio activo como base En las mismas unidades de la concentración estandarizada.	SI

2. CARACTERÍSTICAS DE LOS ARCHIVOS PLANOS

Los archivos deben ser tipo texto y cumplir con las siguientes especificaciones técnicas:

- a. En el anexo técnico de los archivos, el tipo de dato, corresponde a los siguientes: A-Alfanumérico N-Numérico D-decimal F-Fecha T-Texto con caracteres especiales
- b. Todos los datos deben ser grabados como texto en archivos planos de formato ANSI, con extensión .txt
- c. Los nombres de archivos y los datos de los mismos deben ser grabados en letras MAYÚSCULAS, sin caracteres especiales y sin tildes.
- d. El separador de campos debe ser pipe (|) y debe ser usado exclusivamente para este fin. Los campos que corresponden a descripciones no deben incluir el carácter especial pipe (|).
- e. Ningún dato en el campo debe venir encerrado entre comillas (") ni ningún otro carácter especial.
- f. Los campos numéricos deben venir sin ningún formato de valor ni separación de miles. Para los campos que se permita valores decimales, se debe usar el punto como separador de decimales.
- g. Los campos de tipo fecha deben venir en formato AAAA-MM-DD incluido el carácter guion, a excepción de las fechas que hacen parte del nombre de los archivos.
- h. Las longitudes de campos definidas en los registros de control y detalle de este anexo técnico se deben entender como el tamaño máximo del campo, es decir que los datos pueden tener una longitud menor al tamaño máximo.
- i. Los valores registrados en los archivos planos no deben tener ninguna justificación, por lo tanto no se les debe completar con ceros ni espacios.
- j. Tener en cuenta que cuando los códigos traen CEROS, estos no pueden ser remplazados por la vocal 'O' la cual es un carácter diferente a cero.
- k. Los archivos planos no deben traer ningún carácter especial de fin de archivo ni de final de registro. Se utiliza el ENTER como fin de registro
- l. Los archivos deben estar firmados digitalmente.

3. PLATAFORMA PARA EL ENVÍO DE ARCHIVOS

El Ministerio de Salud y Protección Social dispondrá de la Plataforma de Intercambio de Información (PISIS) del Sistema Integral de Información de la Protección Social - SISPRO, para que las entidades reporten la información desde sus instalaciones. Si el reportante aún no tiene usuario debe solicitarlo previo registro de su entidad en el Sitio Web del SISPRO.

Handwritten signature/initials.

Continuación de la resolución "Por la cual se define y se implementa el estándar de datos para medicamentos de uso humano en Colombia"

Registrar entidad:

<http://web.sispro.gov.co/WebPublico/Entidades/RegistrarEntidad.aspx>

Registrar solicitud de usuario:

<http://web.sispro.gov.co/Seguridad/Cliente/Web/RegistroSolicitudes.aspx>

Control de calidad de los datos.

La Plataforma PISIS recibe los archivos conformados según la estructura del presente Anexo Técnico determinado en esta resolución y realiza el proceso de validación, así:

- Primera validación: corresponde a la revisión de la estructura de los datos y se informa el estado de la recepción al reportante.
- Segunda validación: Una vez realizada en forma exitosa la primera validación se realiza el control de calidad de contenido en el aplicativo misional y se informa al reportante el resultado.

Se entiende cumplida la obligación de este reporte una vez la segunda validación sea exitosa.

Mesa de ayuda.

Con el propósito de brindar ayuda técnica para el reporte de los archivos, transporte de datos y demás temas relacionados, el Ministerio de Salud y Protección Social tiene dispuesta una mesa de ayuda. Los datos de contacto se encuentran en el siguiente enlace:

http://www.sispro.gov.co/recursosapp/Pages/Mesa_Ayuda.aspx

Adicionalmente, se dispone de documentación para el uso de la plataforma PISIS en el siguiente enlace:

<http://web.sispro.gov.co/WebPublico/Soporte/FAQ/FAQ.aspx>

Tratamiento de la información.

Las entidades que participen en el flujo y consolidación de la información, serán responsables del cumplimiento del régimen de protección de datos y demás aspectos relacionados con el tratamiento de información, que le sea aplicable en el marco de las Leyes Estatutarias 1581 de 2012, Decreto 1377 de 2013, Ley 1712 de 2014 y las normas que las modifiquen, reglamenten, aclaren o sustituyan.

Seguridad de la información.

Para garantizar la seguridad y veracidad de la información reportada, las entidades deben enviar los archivos firmados digitalmente, lo cual protege los archivos garantizando su confidencialidad, integridad y no repudio. Para firmar digitalmente los archivos, se debe usar un certificado digital emitido por una entidad certificadora abierta aprobada por la entidad competente.

4. PERIODO DE REPORTE Y PLAZO

Los obligados deberán reportar la información de todos sus medicamentos con registro sanitario vigente o en trámite de renovación a partir de la segunda semana después de la publicación de la presente resolución hasta el día 30 de noviembre de 2015. El reporte podrá realizarse mediante envíos parciales cualquier día del mes.