

Sexo: Marque con una **X**, la opción: femenino o masculino, como aparece en su documento de identificación. (Solo aplica cuando se ha marcado la novedad del numeral 9).

42. Datos complementarios de quien se registre la novedad (aplica solo a afiliados). Esta novedad se reporta cuando el afiliado modifica uno o varios de los datos complementarios y se ha marcado con una **X** en el numeral 40 “Tipo de novedad” la novedad del numeral 10.

Datos personales: Estos datos deben registrarse para el afiliado al SGRL, según corresponda.

Entidad Promotora de Salud (EPS): Lo suministra el afiliado. Escriba el nombre de la Entidad Promotora de Salud (EPS) en la cual se encuentra registrada.

Administradora de Pensiones: Lo suministra el afiliado. Registre el nombre de la Entidad Administradora de Pensiones donde se encuentra afiliado.

Ingreso Base de Cotización (IBC): Lo suministra el afiliado. Registre la modificación el valor del salario o del ingreso mensual sobre el cual va a pagar los aportes al SGRL.

Para el efecto, puede consultar la siguiente tabla:

Tipo de afiliado	Ingreso Base de Cotización (IBC)
Dependiente	Salario mensual percibido.
Independiente con contrato de prestación de servicios superior a 1 mes	40% del valor de honorarios pactado mensualmente en el contrato.
Independiente voluntario a riesgos laborales	40% del valor total de honorarios percibidos al mes por la ocupación u oficio.
Estudiantes	Un salario mínimo legal mensual vigente.

Residencia: Diligencie los datos de modificación del lugar donde reside el afiliado al SGRL

Dirección

- Teléfono fijo
- Teléfono celular
- Correo electrónico
- Municipio/Distrito
- Zona: Urbana o Rural donde se ubica el nuevo sitio de residencia
- Localidad/Comuna si existen en su ciudad
- Departamento

En el caso de Bogotá, D. C., debe escribir en el campo departamento: Bogotá, D. C.

43. Datos novedades relacionadas con el reporte de fechas. Esta novedad se reporta cuando el afiliado presenta una novedad que incide en la cobertura del SGRL por un periodo temporal o definitivo y si ha marcado con una **X** en el numeral 40, “Tipo de novedad” los numerales de las novedades 1 al 8, según corresponda, y deberá registrarse:

Fecha inicial: Registrar la fecha de inicio de la novedad en formato día, mes y año.

Fecha final: Registrar la fecha final de la novedad en formato día, mes y año.

Si el Tipo de novedad registrado es 1. Ingreso; 2. Retiro o 3. Retiro por muerte del afiliado únicamente deberán registrarse los datos correspondientes a la fecha inicial.

44. Administradora de Riesgos Laborales anterior. Aplica solo al trabajador independiente que se traslade de Administradora de Riesgos Laborales (ARL) y haya marcando con una **X** en el numeral 40 “Tipo de novedad” la novedad del numeral 16, para el efecto deberá registrar el nombre de la Administradora de Riesgos Laborales la ARL de la cual se traslada.

45. Datos relacionados con el sitio de trabajo o del lugar donde se realiza la práctica formativa: Se reporta cuando el responsable de la afiliación modifica las condiciones de ejecución de la actividad o de la práctica formativa, y se ha marcado con una **X** en el numeral 40 “Tipo de novedad”, la novedad del numeral 14, cuando exista variación del centro de trabajo identificándolo de acuerdo con las siguientes opciones:

Sitio de trabajo o lugar donde se realiza la práctica formativa	
A.	Sede principal
B.	Centro de Trabajo

Código de la actividad económica. Registre según corresponda el código que se encuentra asignado en la tabla de clasificación de actividades económicas para el SGRL, de acuerdo con lo establecido en el Decreto número 1607 de 2002 o aquel que lo modifique o sustituya, de acuerdo con el nuevo centro de trabajo.

Clase de riesgo. Identifique y marque con una **X** la clase de riesgo del afiliado al SGRL de acuerdo con las siguientes opciones, que le aplique al nuevo centro de trabajo:

Clase de riesgo	
I.	Clase I
II.	Clase II
III.	Clase III
IV.	Clase IV
V.	Clase V

Sitio de trabajo: Diligencie los datos del nuevo lugar donde el afiliado al SGRL realizará su actividad o práctica formativa.

- Dirección
- Teléfono fijo
- Teléfono celular
- Correo electrónico
- Municipio/Distrito
- Zona: Urbana o Rural donde se ubica la residencia
- Localidad/Comuna si existen en su ciudad

- Departamento

En el caso de Bogotá, D. C., debe escribir en el campo departamento: Bogotá, D. C.

Si la opción marcada con una **X** en el numeral 40, “Tipo de novedad”, es la novedad del numeral 15, deberá registrar:

Código de ocupación u oficio: Registre el nuevo código que se encuentra asignado en la tabla de ocupaciones u oficio para el SGRL de acuerdo con lo establecido en el Decreto número 1563 de 2016 o norma que lo modifique o sustituya.

CAPÍTULO VIII. AUTORIZACIONES

Marque con una **X** las autorizaciones que se describan en los numerales 46, 47 y 48 según corresponda:

46. Autorización para que la ARL reporte la información que se genere de la afiliación o del reporte de novedades a la base de datos de afiliados vigente y a las entidades públicas que por sus funciones la requieran.

47. Autorización para que la ARL maneje los datos personales del afiliado o del responsable de la afiliación de acuerdo con lo previsto en la Ley 1581 de 2012 y el Decreto número 1377 de 2013 compilado en el Decreto número 1074 de 2015 Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo.

48. Autorización para que la ARL envíe información al correo electrónico o al celular como mensajes de texto.

CAPÍTULO IX. FIRMAS

Este formulario debe suscribirse por el responsable de la afiliación o el afiliado, según corresponda, de conformidad con la normativa vigente, que tenga a su cargo la afiliación o el reporte de novedades.

En las casillas 49 y 50 debe ir la firma de:

49. El responsable de la afiliación o el afiliado, según corresponda.

50. El nombre y firma del funcionario de la Administradora de Riesgos Laborales.

Con la firma contenida en el numeral 49 el responsable de la afiliación o el afiliado, según corresponda, manifiesta la veracidad de la información registrada y de las autorizaciones contenidas en el Capítulo VIII del formulario.

CAPÍTULO X. ANEXOS

Marque con una **X** las autorizaciones que se describan en los numerales 51, 52 y 53 según lo requiera el trámite que realiza.

51. Documento de identidad: NI, TI, CC, CE, PA, CD, SC, PE.

52. Formato diligenciado de la identificación de peligros.

53. Certificado de resultado del examen pre ocupacional.

(C. F.).

RESOLUCIÓN NÚMERO 003311 DE 2018

(agosto 3)

por la cual se define el estándar de datos de medicamentos de uso humano en Colombia y se dictan otras disposiciones.

El Ministro de Salud y Protección Social, en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las contenidas en el numeral 9 del artículo 2° del Decreto-ley 4107 de 2011, y

CONSIDERANDO:

Que la Ley Estatutaria 1751 de 2015 en su artículo 6° contempla que el derecho fundamental a la salud incluye, entre otros elementos esenciales e interrelacionados, la accesibilidad a los servicios y tecnologías de salud y en el inciso final del artículo 19 *ib*, dispuso que los agentes del Sistema deben suministrar la información que requiera este Ministerio en los términos y condiciones que se determine.

Que el artículo 4° de la Ley 1753 de 2015 “por la cual se expide el 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; en ese sentido, como una estrategia transversal, el estándar de datos de medicamentos es un mecanismo para facilitar el intercambio de información farmacéutica y dinamizar el sector salud.

Que, por otra parte, la Resolución 429 de 2016 expedida por este Ministerio, *por medio de la cual se adopta la Política de Atención Integral en Salud (PAIS)*, en su artículo 3° establece un modelo operacional denominado Modelo de Atención Integral en Salud (MIAS) que, a partir de las estrategias definidas, adopta herramientas para garantizar la oportunidad, continuidad, integralidad, aceptabilidad y calidad en la atención en salud de la población, bajo condiciones de equidad, y dentro de sus componentes, se encuentran los requerimientos y procesos en el Sistema Integral de Información en Salud y Protección Social (Sispro), para integrar los componentes del modelo.

Que a su vez el documento Conpes 155 de 2012 desarrolla la “*Política Farmacéutica Nacional*”, especialmente la estrategia de “*Diseño y puesta en operación de un Sistema Nacional de Información Farmacéutica (SNIF), sobre acceso, uso, calidad y precios*”, incluido “*el diseño de un plan de mejoramiento del Sismed que incluya la codificación única de medicamentos, que facilite la comparación de precios*”.

Que, de otro lado, 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, importación, comercialización, distribución, uso y disposición final de estos y las actividades de inspección, vigilancia y control de dichos productos, posibilitando la interoperabilidad en los procesos por lo que se hace necesario la actualización de los lineamientos técnicos para la definición e implementación del estándar de datos de los medicamentos de uso humano en Colombia.

Que la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud evidenció que el procedimiento para asignar el Identificador Único de Medicamentos (IUM) puede

optimizarse a través del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), ya que cuenta con una estructura organizacional y tecnológica robusta y dado su carácter de Autoridad Sanitaria Nacional, de reconocimiento y de referencia regional, así como en su condición de máxima autoridad de inspección, vigilancia y control sanitario.

Que la solicitud del código IUM se realiza previa a la presentación de la petición de las autorizaciones de importación de medicamentos vitales no disponibles, del registro sanitario de medicamentos y de la autorización de los medicamentos para el Programa Ampliado (PAI), así como de aquellos importados por entidades públicas, a través de Organización Panamericana de Salud, razón por la cual, en aras de la optimización de trámites y para facilitar a los usuarios la obtención del código, es pertinente que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) realice la operación de la verificación y asignación de dicho código.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1°. *Objeto.* La presente resolución tiene por objeto implementar el estándar de datos para los medicamentos de uso humano en Colombia.

Artículo 2°. *Ámbito de aplicación.* Las disposiciones contenidas en la presente resolución aplican a los medicamentos de uso humano y son de obligatorio cumplimiento por 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 Importadores de medicamentos para el Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI), para el control de vectores y de enfermedades de interés en salud pública y de medicamentos para el manejo de los esquemas básicos de las enfermedades transmisibles y de control especial.

2.4 Entidades públicas que importen medicamentos en salud pública a través de la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

2.5 Personas naturales o jurídicas que ejercen actividades relacionadas con fabricación, importación, compra y venta, distribución, prescripción y uso de medicamentos para uso humano.

2.6 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.

2.7 Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud.

2.8 Entidades del nivel territorial que realicen pagos por atención en salud, en cualquier modalidad de atención y contratación.

2.9 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 los productos fitoterapéuticos.

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

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, cuya finalidad es conseguir una buena identificación para 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 Norma Farmacológica Nacional: conjunto de condiciones y restricciones que establece y actualiza 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.

3.6 Unidad de Contenido: es la entidad en la cual se encuentra contenido el principio activo y que no necesariamente coincide con la forma farmacéutica.

CAPÍTULO II

Estructura del estándar de datos de medicamentos de uso humano

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 entre 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 y el gasto de los medicamentos, conforme a lo establecido en la normativa vigente.

4.3 Facilitar los procesos de regulación y vigilancia de precios de medicamentos, conforme a lo establecido en la normativa vigente.

4.4 Facilitar los procesos logísticos relacionados con medicamentos: Gestión de la demanda, aprovisionamiento, almacenamiento, distribución y logística inversa.

4.5 Servir de herramienta para apoyar la trazabilidad de los medicamentos a lo largo de toda la cadena de producción y comercialización, incluida la prescripción, dispensación, uso y disposición final.

4.6 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: Nivel 1. Medicamento en su descripción común; Nivel 2. Medicamento comercial y Nivel 3. Medicamento con presentación comercial, de acuerdo con el Anexo Técnico 3 “Formato de la Descripción de los niveles del estándar de datos” el cual hace parte integral de la presente resolución.

Artículo 6°. *Nivel 1. Medicamento en su descripción común (MDC).* Es el medicamento en su Denominación Común Internacional (DCI), según las tablas de referencia adaptadas por el país y está compuesto por los siguientes atributos básicos:

6.1 Principio activo

6.2 Forma farmacéutica

6.3 Concentración

Artículo 7°. *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 comercializados bajo su DCI deben emplear el identificador del titular o importador de registro sanitario preferiblemente con el texto que aparece en el empaque del medicamento o el signo distintivo. Los medicamentos vitales no disponibles comercializados bajo su DCI deben emplear el nombre que identifica al fabricante o el signo distintivo.

Artículo 8°. *Nivel 3. Presentación del Medicamento (MPC).* Es un medicamento comercial (MCO) en una unidad de contenido y en una presentación específica. La unidad de contenido hace referencia a la entidad física en donde está contenida la dosis del medicamento. La presentación hace referencia al número de unidades de contenido en un mismo empaque.

Artículo 9°. *Atributos del estándar de datos de medicamentos de uso humano.* Cada nivel de descripción del medicamento a que hace referencia el artículo 5° de la presente resolución, tiene dos tipos de atributos:

9.1 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 Identificador Único de Medicamento (IUM).

9.2 Atributos complementarios: son aquellos para los cuales un cambio en su valor no origina un nuevo Identificador Único de Medicamento (IUM).

Este Ministerio, el Invima, los titulares o importadores autorizados en el registro sanitario e importadores de medicamentos vitales no disponibles, importadores de medicamentos necesarios para el Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) e importadores de medicamentos críticos a través de OPS son los responsables, según su competencia, de realizar los cambios a los atributos de acuerdo a lo señalado en el Anexo Técnico 1

Parágrafo. Los atributos del estándar de datos de medicamentos de uso humano se establecen en el Anexo Técnico 1 “Descripción de atributos del estándar de datos de medicamentos” que hace parte integral de la presente resolución.

Artículo 10. *Componentes del estándar de datos de medicamentos de uso humano.* El estándar de datos de medicamentos de uso humano está constituido por:

10.1. Identificador Único de Medicamento (IUM): cada medicamento tendrá asignado un identificador que permitirá diferenciar cada uno de los tres niveles de descripción y será asignado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima). Las características del identificador son:

10.1.1. Único: cada presentación de un medicamento se reconoce con un solo IUM, es decir la suma de los tres niveles no identifica ningún otro producto.

10.1.2. Invariable: el identificador no cambiará con el tiempo ni deberá ser utilizado en otros medicamentos una vez sea asignado a un producto con registro sanitario, a un medicamento vital no disponible, los necesarios para el Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) o los importados por entidades públicas a través de Organización Panamericana de la Salud (OPS)

10.1.3. Sin propietario: el Identificador Único de Medicamentos es de uso público.

10.1.4. Con estado: activo, inactivo o cancelado.

10.2 Descripciones estandarizadas: Es la forma en que deben ser descritos los diferentes atributos del medicamento.

10.3. 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. La actualización de las Tablas de Referencia será realizada por el Invima, en coordinación con este Ministerio.

Artículo 11. *Asignación del Identificador Único del Medicamento (IUM)*. El Identificador Único del Medicamento será asignado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) y permitirá relacionar el medicamento en su descripción común (MDC), con el medicamento comercial (MCO) y la presentación comercial (MPC).

Tendrá los caracteres que sean definidos por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), y en todo caso se escribirán sin puntos, guiones, tildes, ni espacios.

Para la asignación del Identificador Único del Medicamento (UM), se debe tener en cuenta lo siguiente:

11.1. Medicamento en su descripción común (MDC). Cada medicamento en su descripción común tendrá un número identificador.

11.2. 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 que define la marca comercial o signo distintivo de cada una de las alternativas comerciales.

11.3. Presentación del Medicamento (MPC). Cada presentación de un medicamento tiene un identificador que debe ir unido al identificador del medicamento comercial.

Parágrafo 1°. En las etiquetas y los empaques de los medicamentos no se requiere la impresión del Identificador Único del Medicamento (IUM).

Parágrafo 2°. El Invima publicará la información de los registros sanitarios, renovaciones o modificaciones de los mismos, o de autorizaciones para importar medicamentos, cumpliendo con los parámetros definidos en los Anexos que hacen parte integral de la presente resolución.

Artículo 12. *Adopción de las Tablas de Referencia*. Adóptese las tablas de referencia contenidas en el Anexo Técnico 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 alude el artículo 2° de este acto.

Las tablas de referencia serán actualizadas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), en coordinación con el Ministerio de Salud y Protección Social cuando exista la necesidad de adicionar o inactivar parámetros. Estarán dispuestas de manera permanente en la página web de ese Instituto e integradas al Sistema Integral de Información en Salud y Protección Social (Sispro).

Artículo 13. *Uso obligatorio del Identificador Único del Medicamento*. Todo medicamento que se comercialice o se utilice en el territorio nacional, deberá contar con el Identificador Único de Medicamento (IUM).

Los interesados que soliciten registro sanitario de medicamentos, su renovación, modificación, o la autorización de importación de medicamentos vitales no disponibles, los medicamentos necesarios para el Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI), los medicamentos importados por entidades públicas a través de Organización Panamericana de la Salud (OPS), y los destinatarios a que alude el artículo 2° de la presente resolución, deben utilizar el Identificador Único del Medicamento (IUM) asignado por el Invima, una vez se ha finalizado el trámite respectivo.

CAPÍTULO III

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

Artículo 14. *Responsabilidades de los titulares o importadores autorizados en el registro sanitario e importadores de medicamentos vitales no disponibles, importadores de medicamentos necesarios para el Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) o importadores de medicamentos críticos a través de OPS*. Los titulares o importadores autorizados en el registro sanitario e importadores de medicamentos vitales no disponibles o importadores de medicamentos necesarios para el Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) o importadores de medicamentos críticos a través de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) serán responsables de:

14.1. 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.

14.2. Reportar la información del estándar de datos según lo establecido en la presente resolución.

14.3. Informar los casos que requieran actualización de las tablas de referencia para algún caso específico. En este evento, deben solicitar al Invima, la actualización debidamente justificada.

14.4. Informar al Invima cuando se detecten inconsistencias en la información del estándar de datos de medicamentos.

14.5. Garantizar la veracidad de la información reportada al Invima.

Artículo 15. *Responsabilidades de los integrantes del Sistema General de Seguridad Social en Salud y de las entidades que administren los regímenes Especial y de Excepción*. Los integrantes del Sistema General de Seguridad Social en Salud y las entidades que administren los regímenes Especial y de Excepción, serán responsables de:

15.1. Utilizar 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.

15.2. Informar al Invima las inconsistencias que se detecten en la información del estándar de datos de medicamentos.

15.3. Los prescriptores deberán utilizar la tabla de referencia de DCI de acuerdo a lo establecido en el artículo 2.5.3.10.16 del Decreto 780 de 2015 y la concentración para prescripción.

Artículo 16. *Responsabilidades de los que intervienen en las cadenas de producción, distribución, comercialización y otras formas de intermediación de medicamentos*. Los agentes y actores de las cadenas de producción, distribución, comercialización y otras formas de intermediación de medicamentos, serán responsables de:

16.1. Utilizar 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.

16.2. Informar al Invima 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 17. *Reporte de información del estándar de datos de medicamentos*. A partir de la entrada en vigencia de la presente resolución, los titulares o importadores autorizados en el registro sanitario e importadores de medicamentos vitales no disponibles, importadores de medicamentos necesarios para el Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) o importadores de medicamentos críticos a través de OPS deberán reportar la información del estándar de datos de medicamentos de uso humano, en la solicitud de registro sanitario, renovación o modificación o autorización de importación de medicamentos vitales no disponibles o autorización de importación de medicamentos críticos a través de la OPS y los adquiridos con destino al PAI, de acuerdo con lo dispuesto en la presente resolución, y en el instructivo que para el efecto expida el Invima en su página web, para lo cual contará con un plazo de dos (2) meses, contado a partir de la publicación de este acto.

Artículo 18. *Responsabilidad del cargue del estándar de datos de medicamentos*. Son responsables del cargue directamente al Sistema de Información de la Protección Social (Sispro), de los atributos que se establecen en el Anexo Técnico 1 “*Descripción de atributos del Estándar de Datos de Medicamentos*”, los siguientes:

18.1. Quienes soliciten por primera vez el registro sanitario.

18.2. Quienes renueven el registro sanitario.

18.3. Quienes modifiquen el registro sanitario en alguno de los aspectos del IUM.

18.4. Quienes soliciten la autorización de importación de medicamentos vitales no disponibles.

18.5. Quienes realicen importación de medicamentos necesarios para el Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI), para el control de vectores y de enfermedades de interés en salud pública y de medicamentos para el manejo de los esquemas básicos de las enfermedades transmisibles y de control especial.

18.6. Quienes importen medicamentos en salud pública a través de la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

Los datos de aquellos atributos de los cuales la fuente primaria no proviene del responsable del cargue de datos, deben ser actualizados por las entidades señaladas en el Anexo Técnico 1 “*Descripción de atributos del Estándar de Datos de Medicamentos*”.

Parágrafo. Toda modificación o actualización de la información inicialmente reportada debe ser presentada ante el Invima por parte de los responsables del cargue de la misma.

Artículo 19. *Revisión y verificación de los atributos del estándar de datos de medicamentos*. El Invima revisará y verificará la información del estándar de datos de medicamentos de uso humano, para lo cual debe tener en cuenta 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, cuando sea el caso.

Artículo 20. *Incumplimiento en el reporte del Estándar de Datos de Medicamentos de uso humano*. La inobservancia de las disposiciones sobre reporte de información del Estándar de Datos de Medicamentos de uso humano por parte de los obligados a ello, constituye una infracción a lo establecido en el artículo 114 de la Ley 1438 de 2011 y dará lugar a las sanciones descritas en los artículos 116 y 132 ibídem, por parte de los órganos y entes de control respectivos.

Parágrafo. Este Ministerio pondrá a disposición de los órganos que ejerzan actividades de inspección, vigilancia y control, la información cuando estas lo requieran.

Artículo 21. *Seguridad de la información*. Se garantizará la disponibilidad, integridad y no repudio de la información reportada con el fin de preservar su seguridad y veracidad.

Artículo 22. *Vigencia y derogatorias*. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación, salvo los numerales 15.1 del artículo 15 y 16.1 del artículo 16, los cuales regirán a partir del 1° de julio de 2020. Las Resoluciones 3166 y 5161 de 2015, se derogan en un plazo de dos (2) meses contado desde la publicación del presente acto administrativo.

Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 3 de agosto de 2018.

El Ministro de Salud y Protección Social,

Alejandro Gaviria Uribe.

ANEXO TÉCNICO 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-IMPAI-IMC: Titulares o importadores autorizados en el registro sanitario de medicamentos para uso humano o Importador de medicamento vital no disponible o medicamentos necesarios para el Programa Ampliado (PAI) o importadores de medicamentos críticos a través de OPS.

Nivel 1. Medicamento en su descripción común (MDC).					
Atributos básicos					
Atributo				Tabla de referencia	Responsable del cargue de información
Primario	Secundario	Terciario	Descripción		
Identificador único a nivel del medicamento en su descripción común			Identificador único asignado por INVIMA, según las reglas descritas en la presente resolución.		INVIMA
Descripción común del medicamento	Principio activo		Ver Anexo Técnico 3 "Formato de la descripción de los niveles del estándar de datos".		INVIMA
		Nombre del principio activo	Los principios activos serán descritos utilizando la denominación común internacional, según Anexo Técnico 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-IMPAI-IMC

Nivel 1. Medicamento en su descripción común (MDC).					
Atributos básicos					
Atributo				Tabla de referencia	Responsable del cargue de información
Primario	Secundario	Terciario	Descripción		
Descripción común del medicamento	Concentración estandarizada		Cantidad de principio activo presente en la forma farmacéutica del medicamento, que es estandarizado de acuerdo a los lineamientos del MSPS.		TRS-IMVND-IMPAI-IMC
		Cantidad estandarizada del principio activo	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. Cuando el principio activo en forma de ésteres o sal o derivado presente la actividad terapéutica (farmacocinética) debe ser reportada de esta manera.		
	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. Este código corresponde a la Descripción unidad de medida estandarizada del principio activo que relaciona el TRS-IMVND-IMPAI-IMC	UMM	INVIMA
		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	TRS-IMVND-IMPAI-IMC
		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-IMPAI-IMC
	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. Este código corresponde a la unidad de medida estandarizada del medicamento en el que está contenido el principio activo que relaciona el TRS-IMVND-IMPAI-IMC	UMM	INVIMA	

Nivel 1. Medicamento en su descripción común (MDC).					
Atributos básicos					
Atributo				Tabla de referencia	Responsable del cargue de información
Primario	Secundario	Terciario	Descripción		
		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		TRS-IMVND-IMPAI-IMC
		Identificador del tipo de concentración estandarizada	Identificador del tipo de concentración estandarizada del medicamento, según las reglas definidas en la tabla de referencia correspondiente dispuesta en SISPRO.		MSPS
		Descripción del tipo de concentración estandarizada	Descripción correspondiente de la cantidad y unidad del medicamento de las reglas descritas en el atributo anterior.		MSPS
	Forma Farmacéutica del medicamento	Código de la forma farmacéutica básica	Código correspondiente de la forma farmacéutica básica del medicamento. Este código corresponde a la descripción de la forma farmacéutica básica que relaciona el TRS-IMVND-IMPAI-IMC	FFM	MSPS
		Descripción de la forma farmacéutica básica	Descripción correspondiente de la forma farmacéutica básica del medicamento	FFM	TRS-IMVND-IMPAI-IMC

Nivel 1. Medicamento en su descripción común (MDC).					
Atributos complementarios					
Atributo				Tabla de referencia	Responsable del cargue de información
Primario	Secundario	Terciario	Descripción		
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	INVIMA
		Forma Farmacéutica del medicamento	Código de la forma farmacéutica específica del medicamento. Este código corresponde a la Descripción de la forma farmacéutica específica que relaciona el TRS-IMVND-IMPAI-IMC	FFM	INVIMA

Concentración para prescripción en línea	Concentración para prescripción en línea	Descripción de la forma farmacéutica específica	Descripción correspondiente de la forma farmacéutica específica del medicamento.	FFM	TRS-IMVND-IMPAI-IMC
		Cantidad para prescripción en línea del principio activo	Cantidad de principio activo presente en la forma farmacéutica del medicamento para prescripción en línea.		MSPS
		Código Unidad de medida para prescripción en línea del principio activo	Código de la unidad de medida en las que están expresadas la cantidad del principio activo para prescripción en línea.	UMM	MSPS
		Descripción unidad de medida para prescripción en línea del principio activo	Descripción de la unidad en las que está expresada la cantidad del principio activo para prescripción en línea.	UMM	MSPS
		Cantidad para prescripción en línea de medicamento en el que está contenido el principio activo	Cantidad de medicamento en el que está contenido el principio activo para prescripción en línea.		MSPS
		Código Unidad de medida para prescripción en línea del medicamento en el que está contenido el principio activo	Código de la unidad del medicamento en el que está contenido el principio activo para prescripción en línea.	UMM	MSPS
		Unidad de medida para prescripción en línea 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 para prescripción en línea.	UMM	MSPS

Clasificación anatómica, terapéutica y química –ATC.	ATC 5	Código ATC 5	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 o combinación de los mismos, puede tener asociados varios códigos ATC, según su indicación o uso terapéutico.	ATC	INVIMA
		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 asociado (s) a la (s) indicación (es) del medicamento aprobado (s) en el INVIMA.	ATC	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 o no de estrecho margen terapéutico, de acuerdo con el último listado de estrecho margen terapéutico publicado por el INVIMA.		MSPS
	Descripción de la condición de ser de estrecho margen terapéutico		Descripción correspondiente a la condición de ser o no de estrecho margen terapéutico.		INVIMA
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 la normatividad vigente.		INVIMA
	Descripción de la necesidad de demostrar bioequivalencia		Descripción correspondiente de los principios activos que requieren ó no de la necesidad de demostrar bioequivalencia.		INVIMA
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.		INVIMA
	Descripción de la condición de ser medicamento vital no disponible		Descripción correspondiente de la condición de ser ó no un medicamento vital no disponible.		TRS-IMVND-IMP/IMC
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 que no requiere fórmula médica para su venta.		INVIMA
	Descripción de la condición de venta		Descripción correspondiente a la condición de venta según información del anterior atributo.		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 medicamentos de control especial.		MSPS
	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
Pertinencia al Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC	Identificador de la pertenencia al Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC		Identificador que permite saber si el medicamento está incluido ó no en el Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC ó si se encuentra condicionado al diagnóstico, de acuerdo con el Plan de Beneficios en Salud Vigente.		MSPS
	Descripción de la pertenencia al Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC		Descripción correspondiente a la pertenencia del medicamento al Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC según información del anterior atributo.		MSPS
	Descripción de la aclaración en el Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC		Descripción correspondiente a la aclaración del medicamento en el Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC vigente.		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

	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
Categoría del medicamento	Identificador de la categoría del medicamento		Identificador que define la clasificación del medicamento de acuerdo a su obtención o a la particularidad del producto.		TRS-IMVND-IMP/IMC
	Descripción de la categoría del medicamento		Descripción correspondiente de la categoría del medicamento según información del atributo anterior.		INVIMA
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	INVIMA
	Descripción del código del Grupo de la Norma farmacológica		Descripción del código de grupo farmacológico en la Norma Farmacológica Colombiana.	NFC	INVIMA
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
	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
	Identificador del punto de la cadena en el cual está regulado el precio		Corresponde al punto de la cadena de distribución en el cual está regulado el precio del medicamento.		MSPS
	Descripción del punto de la cadena en el cual está regulado el precio		Descripción correspondiente al identificador del punto de la cadena de distribución en el cual está regulado el precio del medicamento.		MSPS
	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
	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
	Precio regulado o precio máximo de venta		Precio en pesos colombianos asignado por la norma correspondiente.		MSPS
	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
Nivel 2. Medicamento comercial (MC).					
Atributos básicos					
Atributo				Tabla de referencia	Responsable del cargue de información
Primario	Secundario	Terciario	Descripción		
			Identificador único e invariable del medicamento al nivel comercial. Este número será asignado por el INVIMA, de acuerdo a las reglas descritas en la presente resolución.		INVIMA
			Ver Anexo Técnico 3 "Formato de la descripción de los niveles del estándar de datos".		INVIMA
		Identificador de la marca o signo distintivo comercial	Identificador que define la clasificación de la marca o signo distintivo comercial.		INVIMA
	Marca o signo distintivo comercial	Descripción de la marca o signo distintivo comercial	Descripción de la clasificación de la 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 que se encuentre en trámite o la aprobada por la Superintendencia de Industria y Comercio o quien haga sus veces. En el caso de medicamentos comercializados bajo su denominación común internacional se debe diligenciar la expresión, palabra o palabras que en el empaque diferencien al fabricante de los demás fabricantes. La marca o signo distintivo comercial puede contener números y letras, los números no deben corresponder a las concentraciones.		TRS-IMVND-IMP/IMC

Nivel 2. Medicamento comercial (MC).					
Atributos complementarios					
Atributo				Tabla de referencia	Responsable del cargue de información
Primario	Secundario	Terciario	Descripción		
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-IMPPI-IMC
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	INVIMA
		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	TRS-IMVND-IMPPI-IMC
Condición de almacenamiento y transporte	Identificador de la condición de almacenamiento y transporte		Identificador que define la condición de almacenamiento y transporte.		INVIMA
		Descripción de la condición de almacenamiento y transporte	Descripción de la condición de almacenamiento y transporte.		TRS-IMVND-IMPPI-IMC
	Temperatura mínima		Define la temperatura mínima de almacenamiento y transporte del medicamento sin ser reconstituido en grados Celsius.		TRS-IMVND-IMPPI-IMC
			Define la temperatura máxima de almacenamiento y transporte del medicamento sin ser reconstituido en grados Celsius.		TRS-IMVND-IMPPI-IMC
	Control de luz	Identificador de control de luz	Identificador que define si el medicamento requiere o no control de luz.		
Descripción de control de luz		Descripción correspondiente del control o no de luz según la información del atributo anterior.			TRS-IMVND-IMPPI-IMC

Nivel 2. Medicamento comercial (MC).						
Atributos básicos						
Atributo				Tabla de referencia	Responsable del cargue de información	
Primario	Secundario	Terciario	Descripción			
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.		INVIMA	
		Fecha de expedición del registro sanitario	Es la fecha de otorgamiento del registro sanitario.		INVIMA	
Registro Sanitario	Vigencia del registro sanitario		Es la fecha de vencimiento del registro sanitario.		INVIMA	
		Estado del registro sanitario	Identificador del estado del registro sanitario	Identificador que define el estado del registro sanitario de acuerdo a la normatividad vigente.		INVIMA
	Descripción del estado del registro sanitario		Descripción correspondiente del estado del registro sanitario según información del atributo anterior.		INVIMA	
	Modalidad del Registro sanitario	Identificador de la modalidad del registro sanitario	Identificador que define la modalidad del registro sanitario otorgado por el INVIMA de acuerdo a la normatividad vigente.			INVIMA
		Descripción de la modalidad del registro sanitario	Descripción correspondiente a la modalidad del registro sanitario según información del atributo anterior.			INVIMA
Titular del registro sanitario o del importador del Medicamento Vital No Disponible o del importador de medicamento necesario para el Programa Ampliado (PAI) o del importador de medicamento	Tipo de identificación del titular del registro sanitario o del importador del Medicamento Vital No Disponible o del importador de medicamento necesario para el Programa Ampliado (PAI) o del importador de medicamento crítico a través de OPS		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.		INVIMA	

Nivel 2. Medicamento comercial (MC).						
Atributos básicos						
Atributo				Tabla de referencia	Responsable del cargue de información	
Primario	Secundario	Terciario	Descripción			
crítico a través de OPS	Número de identificación del titular del registro sanitario o del importador del Medicamento Vital No Disponible o del importador de medicamento necesario para el Programa Ampliado (PAI) o del importador de medicamento crítico a través de OPS		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 o del importador de medicamento necesario para el Programa Ampliado (PAI) o del importador de medicamento crítico a través de OPS.		INVIMA	
		Nombre o razón social	Es el nombre o razón social del titular del registro sanitario o importador del medicamento vital no disponible o del importador de medicamento necesario para el Programa Ampliado (PAI) o del importador de medicamento crítico a través de OPS. Las letras deben registrarse siempre en mayúscula.		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.		INVIMA	
		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).		INVIMA	
	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			INVIMA

Nivel 2. Medicamento comercial (MC).					
Atributos básicos					
Atributo				Tabla de referencia	Responsable del cargue de información
Primario	Secundario	Terciario	Descripción		
Importador	Tipo de identificación del importador		varios fabricantes los nombres deben registrarse en orden alfabético.		INVIMA
		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.		INVIMA
País de origen del producto importado	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.		INVIMA
		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	INVIMA
	Descripción País	Descripción correspondiente del país de origen del medicamento importado registrado en el atributo anterior.	CPA	INVIMA	
	Forma de comercialización	Identificador de la Forma de comercialización	Identificador para determinar si el medicamento es comercializado con el nombre común o con marca o mixto		
Descripción de la Forma de comercialización		Descripción correspondiente a la forma de comercialización del medicamento según información del atributo anterior.			TRS-IMVND-IMPPI-IMC

Nivel 2. Medicamento comercial (MC).					
Atributos básicos					
Atributo				Tabla de referencia	Responsable del cargue de información
Primario	Secundario	Terciario	Descripción		
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
	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
	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
	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
	Precio regulado o precio máximo de venta		Precio en pesos colombianos asignado por la norma correspondiente.		MSPS
	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
	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	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	INVIMA

Nivel 2. Medicamento comercial (MC).					
Atributos básicos					
Atributo				Tabla de referencia	Responsable del cargue de información
Primario	Secundario	Terciario	Descripción		
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-IMPAA-IMC
	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-IMPAA-IMC
	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-IMPAA-IMC
Número de Expediente asociado al Código Único de Medicamento CUM	Número de expediente		Número del expediente (sin número consecutivo) asignado por el INVIMA, que está asociado al Identificador Único del Medicamento - IUM.		INVIMA
	Fecha de inicio de relación con expediente CUM		Corresponde a la fecha en que un CUM se asocia a un IUM.		INVIMA
	Fecha de fin de relación con expediente CUM		Corresponde a la fecha en que un CUM deja de estar asociado a un IUM.		INVIMA
Programa Posconsumo	Código del Programa Posconsumo		Código del programa posconsumo en el que se encuentra el medicamento. Resolución 371 de 2009.		TRS-IMVND-IMPAA-IMC ANLA

Nivel 3. Presentación del medicamento (MCP)					
Atributos básicos					
Atributo				Tabla de referencia	Responsable del cargue de información
Primario	Secundario	Terciario	Descripción		
Identificador del medicamento a nivel de presentación			Identificador único e invariable del medicamento al nivel de presentación. Este número será asignado por el INVIMA, de acuerdo a las reglas descritas en la presente resolución.		INVIMA

Nivel 3. Presentación del medicamento (MCP)					
Atributos básicos					
Atributo				Tabla de referencia	Responsable del cargue de información
Primario	Secundario	Terciario	Descripción		
Descripción de la presentación del medicamento			Ver Anexo Técnico 3 "Formato de la descripción de los niveles del estándar de datos".		INVIMA
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	INVIMA
	Descripción unidad de contenido		Descripción correspondiente a la unidad de contenido según información del atributo anterior.	UPR	TRS-IMVND-IMPAA-IMC
	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-IMPAA-IMC
	Código unidad de la Capacidad		Código de la unidad de medida de la capacidad.	UMM	INVIMA
	Descripción Unidad de la Capacidad		Descripción correspondiente a la Unidad de capacidad según información de atributo anterior.	UMM	TRS-IMVND-IMPAA-IMC
Presentación	Código empaque		Código del empaque en la cual están las unidades de contenido o los envases.	UPR	INVIMA
	Descripción empaque		Corresponde a la descripción del empaque según información del atributo anterior.	UPR	TRS-IMVND-IMPAA-IMC
	Cantidad de unidades de contenido por empaque		Número de unidades de contenido presentes en el empaque del medicamento.		TRS-IMVND-IMPAA-IMC
	Cantidad de principio activo en la presentación		Cantidad (es) de principio (s) activo (s) presente (s) en la presentación 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		INVIMA

Nivel 3. Presentación del medicamento (MCP)					
Atributos básicos					
Atributo				Tabla de referencia	Responsable del cargue de información
Primario	Secundario	Terciario	Descripción		
Dispositivos asociados al medicamento	Descripción de los dispositivos asociados al medicamento		Descripción de los dispositivos asociados e incluidos en la presentación del medicamento en orden alfabético.		TRS-IMVND-IMPAA-IMC
Condición de estar registrado como muestra médica	Identificador de la Condición de estar registrado como muestra médica		Identificador para determinar si el medicamento está o no registrado como muestra médica según las reglas definidas en la tabla de referencia correspondiente dispuesta en SISPRO.		INVIMA
	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.		TRS-IMVND-IMPAA-IMC

Nivel 3. Presentación del medicamento (MCP)					
Atributos complementarios					
Atributo				Tabla de referencia	Responsable del cargue de información
Primario	Secundario	Terciario	Descripción		
Código Único de Medicamento CUM	Número del consecutivo del CUM		Número consecutivo asignado por el INVIMA.		INVIMA
Código Único de Medicamento CUM	Identificador del estado del Código Único de Medicamento CUM		Identificador que indica el estado del CUM: Activo, inactivo.		INVIMA
	Descripción del estado del Código Único de Medicamento CUM		Descripción correspondiente al estado del CUM registrado en el atributo anterior.		INVIMA
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-IMPAA-IMC
	Tipo de estándar de identificación internacional		Se debe identificar el tipo de estándar internacional utilizado, de acuerdo a los siguientes criterios definidos en las tablas de referencia dispuestas en SISPRO		INVIMA
	Descripción del tipo de estándar de identificación internacional		Descripción correspondiente al tipo de estándar de identificación internacional según		TRS-IMVND-IMPAA-IMC

			información del atributo anterior.		
	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
	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
	Identificador del punto de la cadena en el cual está regulado el precio		Corresponde al punto de la cadena de distribución en el cual está regulado el precio del medicamento.		MSPS
Régimen de precios en el cual está incluido	Descripción del punto de la cadena en el cual está regulado el precio		Descripción correspondiente al identificador del punto de la cadena de distribución en el cual está regulado el precio del medicamento.		MSPS
	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
	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
	Precio regulado o precio máximo de venta		Precio en pesos colombianos asignado por la norma correspondiente.		MSPS
	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

ANEXO TÉCNICO 2
Tablas de referencia

Codificaciones comunes nacionales disponibles en www.minsalud.gov.co.

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.	Permanente
VND	Vitales no disponibles	Listado de medicamentos vitales no disponibles	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA.	Permanente
VLI	Venta libre	Listado de medicamentos de venta libre.	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA.	Permanente
BEQ	Bioequivalencia	Listado de Medicamentos que requieren demostrar bioequivalencia	Ministerio de Salud y Protección Social	Permanente
MES	Medicamento esencial	Listado de Medicamentos Esenciales	Ministerio de Salud y Protección Social	Permanente
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.	Permanente
CES	Control especial	Listado de medicamentos de control especial	Fondo Nacional de Estupefacientes	Permanente
PBS UPC	Plan de Beneficios en Salud con cargo a la Unidad de Pago por Capitación (UPC)	Listado de medicamentos incluidos en el Plan de Beneficios en Salud con cargo a la Unidad de Pago por	Ministerio de Salud y Protección Social	Anual

		Capitación (UPC)		
CPA	Codificación de países	Listado de Codificación Internacional de Países.	DANE	

Codificaciones comunes internacionales adaptadas, disponibles en www.minsalud.gov.co.

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.
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

ANEXO TÉCNICO 3
Formato de la descripción de los niveles del estándar de datos

Para los efectos de uso del estándar establecido en el Capítulo IV, 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 estandarizada (es), forma farmacéutica en ese orden, según las reglas definidas en el Anexo Técnico 1 para cada uno de esos atributos. Las descripciones no incluyen códigos. 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 “/”.
Nivel 2- Descripción comercial del medicamento	Corresponde a la “descripción común del medicamento”, incluye vía (s) de administración, 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 bajo su DCI, entre paréntesis aparecerá la expresión, palabra o palabras que en el empaque lo diferencia de los demás productos comercializados de la misma forma. En caso de comercializarse bajo su DCI y marca deberán aparecer las dos descripciones separados por el signo “/”; no debe tener espacio antes ni después del “/”, en ese mismo orden. En caso de tener nombre preciso, debe expresarse entre paréntesis inmediatamente después del nombre del principio activo (ver atributo nombre preciso del principio activo).
Nivel 3- Descripción de la presentación del medicamento	Corresponde a la descripción común del medicamento adicionada con, la unidad de contenido, empaque y cantidad de unidades en el empaque y la condición de registro como muestra médica. Si la presentación tiene dispositivos médicos, se agregarán los dispositivos correspondientes, mencionados en orden alfabético separados por el signo “/”; no debe tener espacio antes ni después del “/”.

(C. F.).

RESOLUCIÓN NÚMERO 00003312 DE 2018

(agosto 6)

por la cual se establecen los requisitos y condiciones para el giro y ejecución de los recursos asignados por el Ministerio de Salud y Protección Social a las Empresas Sociales del Estado en intervención forzosa administrativa para liquidar por parte de la Superintendencia Nacional de Salud, cuyos remanentes pasan a la entidad territorial una vez cerrada la liquidación o terminado el mandato.

El Ministro de Salud y Protección Social, en ejercicio de sus facultades legales y reglamentarias, en especial, las conferidas por el artículo 2.6.3.8 del Decreto 780 de 2016, y

CONSIDERANDO:

Que el artículo 50 de la Ley 1438 de 2011, modificado por el artículo 7° de la Ley 1608 de 2013, creó el Fondo de Salvamento y Garantías para el Sector Salud (Fonsaet) como un fondo cuenta sin personería jurídica administrado por el Ministerio de Salud y Protección Social, determinando su naturaleza jurídica, objeto y recursos para su financiación.

Que el Decreto 2651 de 2014 se incorporó al Libro 2 Parte 6 Título 3 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, que establece los términos y condiciones para la administración del Fondo de Salvamento y Garantías para