



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO

DE 2018

()

Por la cual 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 los artículos 173 de la Ley 100 de 1993, 2 y 10 del Decreto-Ley 4107 de 2011 y,

CONSIDERANDO

Que el Ministerio de Salud y Protección Social expidió la Resolución 3166 de 2015 *“Por medio de la cual se define y se implementa el estándar de datos para medicamentos de uso humano en Colombia”*, modificada parcialmente por la Resolución 5161 de 2015.

Que las precitadas regulaciones se emitieron para dar cumplimiento a lo ordenado en los artículos 112 y 114 de la Ley 1438 de 2011, 19 de la Ley 1751 de 2015, 4° de la Ley 1753 de 2015, y para desarrollar el documento CONPES 155 de 2012 *“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, como resultado de la implementación de las resoluciones aludidas, se 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, dado que cuenta con una estructura organizacional y tecnológica robusta en 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 esa entidad, es la competente para expedir los registros sanitarios de los medicamentos que se comercializan en el país, así como de proteger y promover la salud de la población, mediante la gestión del riesgo asociada al consumo y uso de estos productos.

Que así mismo, 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, tales como la accesibilidad a los servicios y tecnologías de salud a todos, en condiciones de igualdad, de manera oportuna, eficaz y con calidad para la preservación, el mejoramiento y la promoción de la salud.

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

Que así mismo, el inciso final del artículo 19 *ib.*, estableció que los agentes del Sistema deben suministrar la información que requiera el Ministerio de Salud y Protección Social, en los términos y condiciones que se determine.

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)*, 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, para tal efecto, se debe desarrollar un conjunto mínimo de datos, centrado en el ciudadano, la familia y la comunidad con estándares (semánticos y sintácticos), integrados con interoperabilidad, bajo arquitecturas modulares con interfaces estandarizadas y otras tecnologías disponibles, disponible para los integrantes, esto es, planificadores, gerentes en salud, directores y administradores, profesionales, pacientes y ciudadanos y demás entidades o personas responsables de acciones en salud.

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, para lo cual, el estándar semántico para dispositivos médicos es un mecanismo para facilitar el intercambio de información y dinamiza el sector.

Que la solicitud del código IUM procedimentalmente se realiza previa a la presentación de la petición de registro sanitario de medicamentos, de las autorizaciones de importación de medicamentos vitales no disponibles y 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 mismo, se ha considerado que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA realice la operación de la verificación y asignación de dicho código.

Que de acuerdo a lo anteriormente señalado, se hace necesaria la actualización de los lineamientos técnicos para la definición e implementación del estándar de datos de los medicamentos de uso humano en Colombia.

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.

Continuación de la resolución " Por la cual se implementa el estándar de datos para 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 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. 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 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.

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

- 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 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 y que 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 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, 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 a lo establecido en la normativa vigente.
- 4.5. Facilitar los procesos logísticos relacionados con medicamentos: Gestión de la demanda, aprovisionamiento, almacenamiento y distribución.
- 4.6. 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.
- 4.7. 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.

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

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.

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

Cada uno de los tres (3) niveles de descripción del medicamento a que hace referencia el artículo anterior, 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 Identificador Único de Medicamento – IUM.
- 6.2. Atributos complementarios: Son aquellos para los cuales un cambio en su valor no origina un nuevo Identificador Único de Medicamento – IUM.

Parágrafo. Los cambios a los atributos deben realizarlos los responsables señalados en el Anexo Técnico No. 1.

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

- 7.1. **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.

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

Las características del identificador son:

- 7.1.1. **Único:** Cada medicamento en sus tres niveles de descripción tiene un solo IUM, el cual a su vez no identifica ningún otro producto.
- 7.1.2. **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 o a un medicamento vital no disponible.
- 7.1.3. **Sin propietario:** El identificador Único de Medicamentos 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 el Anexo Técnico No. 1 "*Descripción de atributos del estándar de datos de medicamentos*" y en el Anexo Técnico No. 3 "*Formato de la descripción de los niveles del estándar de datos*", 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.

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).

Tendrá los caracteres que sean definidos por la Oficina de Tecnologías de la Información y Comunicación y la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social, de acuerdo con las necesidades, y en todo caso, los caracteres se escribirán sin puntos, guiones, tildes, ni espacios.

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

- 8.1. Medicamento en su descripción común (MDC). Cada medicamento en su descripción común tendrá un número identificador.
- 8.2. 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.
- 8.3. Medicamento con presentación comercial (MPC). Cada presentación comercial de un medicamento tiene un identificador que debe ir unido al identificador del medicamento comercial.

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 alude el artículo 2 de este acto.

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

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, y 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 10. *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) y 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.

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. Definir los lineamientos técnicos del sistema para la administración del estándar de datos de medicamentos.
- 11.2. 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.
- 11.3. 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. Coordinar con el INVIMA, la actualización de 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.
- 11.5. Implementar estrategias de capacitación, formación y asistencia técnica para el uso del estándar de datos de medicamentos de uso humano en el Sistema de Salud.
- 11.6. 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.
- 11.7. Reportar al INVIMA cuando se detecten inconsistencias en la información del estándar de datos de medicamentos.

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 Unico del Medicamento - IUM y las

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

- codificaciones especificadas para cada uno de sus atributos a través del procedimiento que el Instituto defina.
- 12.2. Coordinar con este Ministerio, la actualización de 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.
 - 12.3. Operar el estándar de datos de medicamentos de uso humano a través de la plataforma del Sistema Integral de Información de la Protección Social – SISPRO.
 - 12.4. Asignar el Identificador Único del Medicamento - IUM, teniendo en cuenta lo establecido en la presente resolución y en el instructivo que para el efecto establezca la entidad.
 - 12.5. Verificar que la información enviada por el titular o importador autorizado, cumpla con lo señalado en el estándar de datos de medicamentos de uso humano.
 - 12.6. Verificar la consistencia de la información, y en caso de ser necesario, solicitar aclaraciones o ajustes al titular o importador autorizado, de acuerdo a su competencia.
 - 12.7. Implementar estrategias de capacitación, formación y asistencia técnica para el reporte, la actualización y el uso del estándar de datos de medicamentos de uso humano en las entidades de su competencia.
 - 12.8. 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, dentro del marco de sus competencias.
 - 12.9. Disponer de la información del estándar de datos de medicamentos de uso humano en su página web.
 - 12.10. Verificar que el interesado en el registro sanitario o su renovación, o su modificación, o en importar medicamentos, cuente con el Identificador Único del Medicamento – IUM.
 - 12.11. Publicar, actualizar y consolidar las Normas Farmacológicas Nacionales.
 - 12.12. Publicar la información de los registros sanitarios, renovaciones o modificaciones de los mismos, o de autorizaciones para importar medicamentos, cumpliendo con los parámetros definidos en el Anexo Técnico No. 1 "*Descripción de atributos del estándar de datos de medicamentos*" y en el Anexo Técnico No. 3 "*Formato de la descripción de los niveles del estándar de datos*", que hacen parte integral de la presente resolución.

Artículo 13. *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:

- 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 actualizadas por el INVIMA.

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

- 13.3. 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.
- 13.4. 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.
- 13.5. Informar al INVIMA cuando se detecten inconsistencias en la información del estándar de datos de medicamentos.
- 13.6. Garantizar la veracidad de la información reportada al INVIMA.

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. 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.
- 14.2. 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 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 emita el INVIMA.

Artículo 16. *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 No. 1. "Descripción de atributos del Estándar de Datos de Medicamentos", los siguientes:

- 16.1. Quienes soliciten por primera vez el registro sanitario.
- 16.2. Quienes renueven el registro sanitario.
- 16.3. Quienes modifiquen el registro sanitario en alguno de los aspectos del IUM.
- 16.4. Quienes soliciten la autorización de importación de medicamentos vitales no disponibles.
- 16.5. 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.

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

16.6. 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 No. 1 "*Descripción de atributos del Estándar de Datos de Medicamentos*".

Parágrafo. Las modificaciones o actualizaciones de la información inicialmente reportada que se deban efectuar a petición del INVIMA o por iniciativa del interesado se harán conforme al procedimiento que defina el INVIMA.

Artículo 17. *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 por el INVIMA, según el procedimiento que dicha entidad establezca, 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 18. *Norma transitoria.* Para la aplicación de la presente resolución se tendrán en cuenta que los integrantes del Sistema General de Seguridad Social deberán cumplir con las obligaciones contenidas en el artículo 14 numeral 14.1, a partir del 1 de julio de 2019.

Artículo 19. *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 20. *Mesa de ayuda.* Con el propósito de brindar ayuda técnica durante la implementación de la resolución del estándar de datos de medicamentos de uso humano, el Ministerio de Salud y Protección Social dispondrá de una mesa de ayuda técnica. Los datos de contacto se encuentran en el siguiente enlace:
http://www.sispro.gov.co/recursosapp/Pages/Mesa_Ayudas.aspx

Artículo 21. *Tratamiento de la información.* Las entidades que participen en el flujo y consolidación de la información, serán responsables del cumplimiento del régimen de protección semántico y demás aspectos relacionados con el tratamiento de información, que le sea aplicable en el marco de la Ley Estatutaria 1581 de 2012, de la Ley 1712 de 2014, del Decreto 1377 de 2013, del capítulo 25 del Título 2 del Libro 2 de la parte 2 del Decreto 1074 del 2015, y las normas que

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

las modifiquen, reglamenten o sustituyan, en virtud de lo cual se hacen responsables de la privacidad, seguridad, confidencialidad y veracidad de la información suministrada y sobre los datos a los cuales tiene acceso.

Artículo 22. *Seguridad de la información.* Para garantizar la seguridad y veracidad de la información reportada, los responsables deben garantizar su confidencialidad, disponibilidad, integridad y no repudio.

Artículo 23. *Vigencia y derogatorias.* La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación y deroga las Resoluciones 3166 y 5161, ambas de 2015, salvo lo dispuesto en el artículo 14 numeral 14.1 que comenzará a regir a partir del 1 de julio de 2019.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D. C., a los

ALEJANDRO GAVIRIA URIBE
Ministro de Salud y Protección Social

Continuación de la resolución " Por la cual 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-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					
<i>Atributo</i>				Tabla de referencia	Responsable del cargue de información
<i>Primario</i>	<i>Secundario</i>	<i>Terciario</i>	Descripción		
<i>Identificador único a nivel del medicamento en su descripción común</i>			Identificador único asignado por INVIMA, según las reglas descritas en la presente resolución.		INVIMA
			Ver Anexo Técnico No 3 "Formato de la descripción de los niveles del estándar de datos".		INVIMA
<i>Descripción común del medicamento</i>	<i>Principio activo</i>	<i>Nombre del principio activo</i>	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- IMPAI-IMC
	<i>Concentración estandarizada</i>	<i>Cantidad estandarizada del principio activo</i>	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- IMPAI-IMC
<i>Descripción común del medicamento</i>	<i>Concentración estandarizada</i>	<i>Código Unidad de medida estandarizada del principio activo</i>	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	MSPS

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

Nivel 1. Medicamento en su descripción común (MDC).					
Atributos básicos					
Atributo				Tabla de referencia	Responsable del cargue de información
Primario	Secundario	Terciario	Descripción		
		<i>Descripción unidad de medida estandarizada del principio activo</i>	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-IMPAA-IMC
		<i>Cantidad estandarizada de medicamento en el que está contenido el principio activo</i>	Cantidad de medicamento en el que está contenido el principio activo, que es estandarizado de acuerdo a los lineamientos del MSPS		TRS-IMVND-IMPAA-IMC
		<i>Código Unidad de medida estandarizada del medicamento en el que está contenido el principio activo</i>	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	MSPS
		<i>Unidad de medida estandarizada del medicamento en el que está contenido el principio activo</i>	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-IMPAA-IMC
		<i>Identificador del tipo de concentración estandarizada</i>	Identificador del tipo de concentración estandarizada del medicamento, según las reglas definidas en la tabla de referencia correspondiente dispuesta en SISPRO		MSPS
		<i>Descripción del tipo de concentración estandarizada</i>	Descripción correspondiente de la cantidad y unidad del medicamento de las reglas descritas en el atributo anterior.		MSPS
	<i>Forma Farmacéutica del medicamento</i>	<i>Código de la forma farmacéutica básica</i>	Código correspondiente de la forma farmacéutica básica del medicamento.	FFM	MSPS
		<i>Descripción de la forma farmacéutica básica</i>	Descripción correspondiente de la forma farmacéutica básica del medicamento	FFM	TRS-IMVND-IMPAA-IMC

Nivel 1. Medicamento en su descripción común (MDC).					
Atributos complementarios					
Atributo				Tabla de referencia	Responsable del cargue de información
Primario	Secundario	Terciario	Descripción		
<i>Descripción común del medicamento</i>	<i>Concentración registrada</i>	<i>Cantidad registrada del principio activo</i>	Cantidad de principio activo presente en la forma farmacéutica del medicamento que fue aprobada y registrada por el INVIMA.		INVIMA

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

<i>Descripción común del medicamento</i>	<i>Concentración registrada</i>	<i>Código Unidad de medida registrada del principio activo</i>	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	MSPS
		<i>Descripción unidad de medida registrada del principio activo</i>	Descripción de la unidad en las que está expresada la cantidad del principio activo, que fue aprobada y registrada por el INVIMA.	UMM	INVIMA
		<i>Cantidad registrada de medicamento en el que está contenido el principio activo</i>	Cantidad de medicamento en el que está contenido el principio activo, que fue aprobada y registrada por el INVIMA.		INVIMA
		<i>Código Unidad de medida registrada del medicamento en el que está contenido el principio activo</i>	Código de la unidad del medicamento en el que está contenido el principio activo, que fue aprobada y registrada por el INVIMA.	UMM	MSPS
		<i>Unidad de medida registrada del medicamento en el que está contenido el principio activo</i>	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	INVIMA
	<i>Principio activo</i>	<i>Sinónimo del principio activo</i>	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
	<i>Forma Farmacéutica del medicamento</i>	<i>Código de la forma farmacéutica específica</i>	Código correspondiente de la forma farmacéutica específica del medicamento.	FFM	INVIMA
		<i>Descripción de la forma farmacéutica específica</i>	Descripción correspondiente de la forma farmacéutica específica del medicamento	FFM	TRS-IMVND- IMPAI-IMC
	<i>Concentración para prescripción en línea</i>	<i>Cantidad para prescripción en línea del principio activo</i>	Cantidad de principio activo presente en la forma farmacéutica del medicamento para prescripción en línea.		MSPS

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

Descripción común del medicamento	Concentración para prescripción en línea	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 puede tener asociados varios códigos ATC.	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

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

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.		MSPS
	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		MSPS
	Descripción de la condición de ser medicamento vital no disponible		Descripción correspondiente la condición de ser ó no un medicamento vital no disponible.		TRS-IMVND- IMPAI-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 sin fórmula médica.		MSPS
	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
Pertenenencia 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

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

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-IMPPI-IMC
	Descripción de la categoría del medicamento		Descripción correspondiente de la categoría del medicamento según información del atributo anterior.		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	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

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

<i>Régimen de precios en el cual está incluido</i>	<i>Unidad del precio regulado o del precio máximo de venta</i>		Unidad de medida a la cual corresponde el precio asignado en la norma correspondiente.	UMM	MSPS
--	--	--	--	-----	------

Nivel 2. Medicamento comercial (MC).

Atributos básicos

<i>Atributo</i>				Tabla de referencia	Responsable del cargue de información
<i>Primario</i>	<i>Secundario</i>	<i>Terciario</i>	<i>Descripción</i>		
<i>Identificador del medicamento al nivel comercial</i>			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 No 3 "Formato de la descripción de los niveles del estándar de datos".		INVIMA
		<i>Identificador de la marca o signo distintivo comercial</i>	Identificador que define la clasificación de la marca o signo distintivo comercial.		MSPS
<i>Descripción comercial del medicamento</i>	<i>Marca o signo distintivo comercial</i>	<i>Descripción de la marca o signo distintivo comercial</i>	<p>Descripción de la clasificación de la marca o signo distintivo comercial.</p> <p>Expresión que aparece en los empaques aprobados por el INVIMA y que distingue al medicamento de los demás con las mismas características.</p> <p>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.</p> <p>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 fabricantes.</p> <p>La marca o signo distintivo comercial puede contener números y letras</p>		TRS-IMVND-IMPAL-IMC

Nivel 2. Medicamento comercial (MC).

Atributos complementarios

<i>Atributo</i>				Tabla de referencia	Responsable del cargue de información
<i>Primario</i>	<i>Secundario</i>	<i>Terciario</i>	<i>Descripción</i>		
<i>Descripción común del medicamento</i>	<i>Principio activo</i>	<i>Nombre preciso del principio activo</i>	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-IMPAL-IMC

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

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

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

Nivel 2. Medicamento comercial (MC).					
Atributos complementarios					
Atributo				Tabla de referencia	Responsable del cargue de información
Primario	Secundario	Terciario	Descripción		
<i>Registro Sanitario</i>	<i>Vigencia del registro sanitario</i>		Es la fecha de vencimiento del registro sanitario.		INVIMA
	<i>Estado del registro sanitario</i>	<i>Identificador del estado del registro sanitario</i>	Identificador que define el estado del registro sanitario de acuerdo a la normatividad vigente.		INVIMA
		<i>Descripción del estado del registro sanitario</i>	Descripción correspondiente del estado del registro sanitario según información del atributo anterior.		INVIMA
	<i>Modalidad del Registro sanitario</i>	<i>Identificador de la modalidad del Registro sanitario</i>	Identificador que define la modalidad del registro sanitario otorgado por el INVIMA de acuerdo a la normatividad vigente.		INVIMA
		<i>Descripción de la modalidad del Registro sanitario</i>	Descripción correspondiente a la modalidad del registro sanitario según información del atributo anterior.		INVIMA
	<i>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</i>	<i>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</i>		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.	
<i>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</i>			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
<i>Nombre o razón social</i>			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		INVIMA

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

Nivel 2. Medicamento comercial (MC).					
Atributos complementarios					
<i>Atributo</i>				Tabla de referencia	Responsable del cargue de información
<i>Primario</i>	<i>Secundario</i>	<i>Terciario</i>	<i>Descripción</i>		
			medicamento crítico a través de OPS, puede contener números y letras. Las letras deben registrarse siempre en mayúscula.		
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 varios fabricantes los nombres deben registrarse en orden alfabético.		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.		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
	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
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	INVIMA
	Descripción País		Descripción correspondiente del país de origen del medicamento importando 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		MSPS
	Descripción de la Forma de comercialización		Descripción correspondiente a la forma de comercialización del medicamento según información del atributo anterior.		TRS-IMVND-IMP/PAI-IMC

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

Nivel 2. Medicamento comercial (MC).					
Atributos complementarios					
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
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.	Tabla Protección de datos de prueba "PDP"	INVIMA
	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
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

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

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

Nivel 3. Medicamento con presentación comercial (MCP)					
Atributos básicos					
Atributo				Tabla de referencia	Responsable del cargue de información
Primario	Secundario	Terciario	Descripción		
<i>Identificador del medicamento a nivel de presentación comercial</i>			Identificador único e invariable del medicamento al nivel de presentación comercial. Este número será asignado por el INVIMA, de acuerdo a las reglas descritas en la presente resolución.		MSPS
<i>Descripción del medicamento con presentación comercial</i>			Ver Anexo Técnico No 3 "Formato de la descripción de los niveles del estándar de datos".		MSPS
<i>Unidad de contenido</i>	<i>Código unidad de contenido</i>		Código correspondiente a la unidad de contenido. Esta es la entidad física en donde están contenidas las dosis del medicamento.	UPR	MSPS
	<i>Descripción unidad de contenido</i>		Descripción correspondiente a la unidad de contenido según información del atributo anterior.	UPR	TRS-IMVND-IMPAl-IMC
	<i>Capacidad de la unidad de contenido</i>		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-IMPAl-IMC
	<i>Código unidad de la Capacidad</i>		Código de la unidad de medida de la capacidad.	UMM	MSPS

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

Nivel 3. Medicamento con presentación comercial (MCP)					
Atributos básicos					
Atributo				Tabla de referencia	Responsable del cargue de información
Primario	Secundario	Terciario	Descripción		
	<i>Descripción Unidad de la Capacidad</i>		Descripción correspondiente a la Unidad de capacidad según información de atributo anterior.	UMM	TRS-IMVND-IMPAA-IMC
<i>Presentación comercial</i>	<i>Código empaque</i>		Código del empaque en la cual están las unidades de contenido o los envases.	UPR	MSPS
	<i>Descripción empaque</i>		Corresponde a la descripción del empaque según información del atributo anterior.	UPR	TRS-IMVND-IMPAA-IMC
	<i>Cantidad de unidades de contenido por empaque</i>		Número de unidades de contenido presentes en el empaque comercial del medicamento.		TRS-IMVND-IMPAA-IMC
	<i>Cantidad de principio activo en la presentación comercial</i>		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		MSPS
<i>Dispositivos asociados al medicamento</i>	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-IMPAA-IMC

Nivel 3. Medicamento con presentación comercial (MCP)					
Atributos complementarios					
Atributo				Tabla de referencia	Responsable del cargue de información
Primario	Secundario	Terciario	Descripción		
<i>Código Único de Medicamento CUM</i>	<i>Número del consecutivo del CUM</i>		Número consecutivo asignado por el INVIMA.		INVIMA
<i>Condición de estar registrado como muestra médica</i>	<i>Identificador de la Condición de estar registrado como muestra médica</i>		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.		MSPS
	<i>Descripción de la Condición de estar registrado como muestra médica</i>		Descripción correspondiente a la condición de estar registrado como muestra médica según información del atributo anterior.		TRS-IMVND-IMPAA-IMC
<i>Código Único de Medicamento CUM</i>	<i>Identificador del estado del Código Único de Medicamento CUM</i>		Identificador que indica el estado del CUM: Activo, inactivo.		INVIMA

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

	<i>Descripción del estado del Código Único de Medicamento CUM</i>		Descripción correspondiente al estado del CUM registrado en el atributo anterior.		INVIMA
<i>Numero mundial del artículo comercial, GTIN</i>	<i>Código del GTIN</i>		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-IMPAI-IMC
	<i>Tipo de estándar de identificación internacional</i>		Se debe identificar el tipo de estándar internacional utilizado, de acuerdo a los siguientes criterios definidos en las tablas de referencia dispuestas en SISPRO		MSPS
	<i>Descripción del tipo de estándar de identificación internacional</i>		Descripción correspondiente al tipo de estándar de identificación internacional según información del atributo anterior.		TRS-IMVND-IMPAI-IMC
<i>Régimen de precios en el cual está incluido</i>	<i>Identificador del régimen de precios en el cual está incluido</i>		Corresponde al Régimen de precios en que se encuentre el medicamento comercial: libertad vigilada, regulada, o control directo.		MSPS
	<i>Descripción del régimen de precios en el cual está incluido</i>		Descripción correspondiente al identificador del régimen de precios en el cual se encuentra el medicamento, según información del atributo anterior.		MSPS
	<i>Identificador del punto de la cadena en el cual está regulado el precio</i>		Corresponde al punto de la cadena de distribución en el cual está regulado el precio del medicamento.		MSPS
	<i>Descripción del punto de la cadena en el cual está regulado el precio</i>		Descripción correspondiente al identificador del punto de la cadena de distribución en el cual está regulado el precio del medicamento.		MSPS
	<i>Último acto administrativo que lo incluye en el régimen de precios correspondiente</i>		Descripción textual del acto administrativo en el que se incluyó en el régimen de precios que corresponda.		MSPS
	<i>Fecha en que se hace efectivo el régimen de precios en el cual se incluye</i>		Fecha a partir de la cual es vigente la norma correspondiente.		MSPS
	<i>Precio regulado o precio máximo de venta</i>		Precio en pesos colombianos asignado por la norma correspondiente.		MSPS
	<i>Unidad del precio regulado o del precio máximo de venta</i>		Unidad de medida a la cual corresponde el precio asignado en la norma correspondiente.	UMM	MSPS

Continuación de la resolución " Por la cual 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.	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	De acuerdo a la normatividad vigente
POS	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 Capitación (UPC)	Ministerio de Salud y Protección Social	Anual
CPA	Codificación de países	Listado de Codificación Internacional de Países.	DANE	

- Codificaciones comunes internacionales adaptadas.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.
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. Si requiere inclusión de alguna definición en una de las tablas de referencia deberá realizarse de acuerdo a los lineamientos.

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

Anexo No. 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	<p>La descripción común de cada medicamento tiene la siguiente estructura: Principio (s) activo(s), concentración (es) y forma farmacéutica, en ese orden, según las reglas definidas en el anexo 2 para cada uno de esos atributos.</p> <p>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 "/".</p> <p>En el caso de multivitamínicos o nutriciones parenterales, no se registran todos los principios activos, a cambio, se debe registrar la palabra multivitamínico o nutriciones enterales o parenterales.</p> <p>En caso de tener nombre preciso, debe expresarse entre paréntesis inmediatamente después del nombre del principio activo (ver atributo nombre preciso del principio activo).</p> <p>La concentración debe ser la estandarizada (ver atributo concentración estandarizada).</p>
Nivel 2- Descripción comercial del medicamento	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>En caso de comercializarse como genérico y marca deberán aparecer las dos descripciones separados por el signo "/"; no debe tener espacio antes ni después del "/", en ese mismo orden.</p>
Nivel 3- Descripción del medicamento con presentación comercial	<p>Corresponde a la descripción común del medicamento adicionada con la vía de administración, la unidad de contenido, empaque y cantidad de unidades en el empaque 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 y si es muestra médica.</p> <p>Si la presentación comercial tiene dispositivos médicos, se agregaran los dispositivos correspondientes, mencionados en orden alfabético separados por el signo "/"; no debe tener espacio antes ni después del "/".</p>