

Estándar de datos de medicamentos

1. ¿Cuál es el objetivo de la Resolución 3166 del 2015?

Definir e implementar el estándar de datos para medicamentos de uso humano en Colombia, contemplados en los cuatro anexos técnicos de la Resolución.

2. ¿Qué normas son base para la obligatoriedad en la implementación del estándar?

- Ley 1438 del 2011. Articulación del Sistema de Información en Salud, a través del Sistema Integral de Información de la Protección Social (Sispro).
- Ley 1751 del 2015. Política para el manejo de la información en salud en la Ley Estatutaria.
- Ley 1753 del 2015. Estrategias transversales y regionales del Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018.
- CONPES 155 del 2012. Política Farmacéutica Nacional.
- Decreto 2573 del 2014. Principios y fundamentos de la estrategia de Gobierno en Línea.

3. ¿Aplica la Resolución para todos los medicamentos?

No, se exceptúan los medicamentos homeopáticos y los productos fitoterapéuticos.

4. ¿Qué se entiende por estándar de datos?

Es el conjunto de atributos que permite de manera precisa la identificación, descripción, significado y relación de los datos utilizados para el intercambio de información de medicamentos de uso humano en Colombia.

5. ¿Cuál es la finalidad del estándar de datos de medicamentos?

El estándar de datos busca contribuir al desarrollo de la Política Farmacéutica Nacional (PFN) y facilitar el intercambio de información en toda la cadena del medicamento.

6. ¿Qué es el Identificador Único de Medicamento (IUM)?

Es un código único, invariable y de uso público que se le asigna a cada medicamento, de acuerdo a los niveles del estándar. El IUM está compuesto de trece dígitos: los seis primeros corresponden al nivel 1; los siguientes cuatro, al nivel 2; y los últimos tres, al nivel 3.

7. ¿Cada medicamento debe contar con un IUM?

Sí, cada medicamento en sus presentaciones comerciales debe contar con el Identificador.

8. ¿Quién es el responsable de la asignación del IUM?

El Ministerio de Salud y Protección Social revisa la información y asigna el IUM para cada medicamento.

9. Para iniciar el trámite de solicitud o renovación de registro o autorización de importación de medicamentos vitales no disponibles ¿el interesado debe contar con el IUM?

Sí, antes de iniciar el trámite de registro, renovación o autorización de importación de medicamento vital no disponible, cada medicamento debe contar con el IUM, independientemente de la decisión del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) de otorgar el registro o autorizar la importación del medicamento vital no disponible.

10. ¿El IUM debe estar impreso dentro de las etiquetas del medicamento?

No, la Resolución 3166 de 2015 no exige la impresión de este dato dentro de las etiquetas.

11. ¿Para cuáles actores es de uso obligatorio el IUM?

Para los titulares de registros, importadores de medicamentos vitales no disponibles y para todas las instituciones que ejercen actividades relacionadas con fabricación, importación, compra, venta, distribución y uso de medicamentos.

12. ¿El IUM reemplazará el Código Único de Medicamentos (CUM)?

No, el CUM y el IUM coexistirán hasta que el Ministerio de Salud y Protección Social lo determine.

13. ¿Cuáles son las fases para el reporte de información del estándar de datos?

La fase 1 corresponde al "cargue inicial" y la fase 2 al "cargue periódico".

14. ¿En qué consiste el cargue inicial?

Consiste en el reporte por parte de los titulares de registro o importadores de medicamentos de la información relacionada en el Anexo Técnico No. 4, validación y asignación del IUM por parte del Ministerio de Salud y Protección Social.

15. ¿Qué información se debe enviar a través de la Plataforma de Integración del Sispro (Pisis) y del Sispro para el proceso de cargue inicial?

- Los datos del estándar de medicamentos, que son responsabilidad de los titulares o importadores autorizados en el registro sanitario de medicamentos para uso humano especificados en el Anexo Técnico No. 4.
- La información de registros sanitarios vigentes y en trámite de renovación, con sus respectivos CUM activos e inactivos.

16. ¿Cuál es el periodo de reporte y el plazo para el cargue inicial?

Los obligados deben remitir la información a partir del primero de octubre hasta el día 30 de noviembre del 2015. El reporte podrá realizarse mediante envíos parciales, cualquier día del mes.

17. ¿Cómo se realizará la validación de la información del estándar de datos del cargue inicial?

El Ministerio de Salud y Protección Social realizará la revisión y verificación de la información suministrada; en caso de encontrar inconsistencias solicitará al titular o importador autorizado en el registro sanitario o al importador su actualización en un plazo no mayor a cinco (5) días hábiles.

18. ¿En qué consiste el cargue periódico?

Consiste en el reporte de la información del Anexo Técnico No.1 de acuerdo a las responsabilidades asignadas para este cargue. La validación y asignación del IUM se hará por parte del Ministerio de Salud y Protección Social.

19. ¿Cuándo se debe realizar el cargue periódico?

Una vez finalizado el cargue inicial, todo titular que solicite por primera vez registro sanitario o requiera renovar un registro de un medicamento que no cuenta con IUM, o quien solicite la

autorización de importación de medicamentos vitales no disponibles, debe realizar el proceso de cargue periódico.

20. ¿Cuándo deben comenzar a utilizar el IUM los actores del sistema de salud colombiano?

Es obligación por parte de los integrantes del Sistema General de Seguridad Social en Salud (Sgsss) utilizar el IUM dentro de sus procesos a partir de enero del 2017.

21. Si dentro de los atributos del estándar de medicamentos que se basan en las tablas de referencia no se encuentra algún dato ¿qué debe hacer el interesado?

Debe solicitar la actualización de la tabla de referencia mediante un correo electrónico con su correspondiente justificación a la mesa de ayuda.

Datos de contacto: correo electrónico aplimpsps_fcbog@unal.edu.co, o en el teléfono celular 317 501 3774.

Fecha 17/09/2015

Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud



MINSALUD

