

## 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](mailto: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

