

COMISIÓN NACIONAL DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

CIRCULAR NÚMERO 06 DE 2018

- 6 AGO 2018

"Por la cual se establece el nuevo anexo técnico para realizar el reporte de información al Sistema de Información de Precios de Medicamentos-SISMED y se dictan otras disposiciones"

LA COMISIÓN NACIONAL DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

En ejercicio de sus facultades legales, en especial, de las conferidas por el Artículo 245 de la Ley 100 de 1993, el Artículo 87 de la Ley 1438 de 2011, el Artículo 72 de la Ley 1753 de 2015 y el Decreto 705 de 2016, y

CONSIDERANDO:

Que el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y el artículo 87 de la Ley 1438 de 2011 confirieron a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (en adelante la Comisión), la formulación y regulación de la política de precios de medicamentos.

Que la Comisión mediante Circular 04 de 2006 estableció la política de regulación de precios de medicamentos y creó el Sistema de Información de Medicamentos-SISMED.

Que de acuerdo con el artículo 21 de la Circular 04 de 2006, el SISMED tendrá como objetivo proveer la información necesaria para la regulación del mercado de medicamentos en el país.

Que para apoyar la política de regulación de precios de medicamentos de la Comisión, se hace necesario definir los requerimientos de información sobre los precios de compra, los precios de venta, las ventas totales, las compras totales, las unidades vendidas, las unidades compradas y los recobros de medicamentos que los obligados a reportar deben generar, mantener y actualizar, y determinar la responsabilidad y periodicidad en la actualización y el reporte de información al SISMED.

Que el Anexo Técnico 1 de la Circular 02 de 2011 de la Comisión sustituyó en su totalidad el Anexo Técnico 1 de la Circular 01 de 2007, modificado por la Circular 003 de 2007 y sustituyó también en su totalidad el Anexo Técnico 2 de la Circular 01 de 2007.

Que el documento CONPES 155 de 2012 "Política Farmacéutica Nacional", en su estrategia número 1 "Información confiable, oportuna y pública sobre acceso, precios, uso y calidad de medicamentos" establece como una de las acciones "el diseño de un plan de mejoramiento del SISMED que incluya la codificación única de medicamentos, que facilite la comparación de precios".

ragy V

- 6 AGO 2018 CIRCULAR NÚMERO 06 DE 2018 HOJA No 2 de 22

"Por la cual se establece el nuevo anexo técnico para realizar el reporte de información al Sistema de Información de Precios de Medicamentos-SISMED y se dictan otras disposiciones"

Que la estructura actual del SISMED dificulta la trazabilidad de las transacciones y no necesariamente refleja la estructura de la cadena de suministro de medicamentos, por lo que la Comisión encuentra necesario un plan de mejoramiento del anexo técnico del SISMED para tener mejor información del mercado de medicamentos que permita guiar las políticas en salud.

Que de acuerdo con lo anterior, el SISMED debe ser una herramienta idónea para el análisis y monitoreo de precios, que permita mejorar las capacidades regulatorias y de vigilancia, y detecte y resuelva las distorsiones del mercado.

Que dado que los medicamentos corresponden a cerca del 90 % de recobros de tecnologías y servicios en salud que no son parte del Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC, se hace necesario monitorear los recobros de medicamentos a la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud y las Direcciones Territoriales en Salud.

Que la CNPMDM pretende promover la transparencia en el sector de la salud y espera que esta modificación en el anexo técnico del SISMED facilite el acceso a información oportuna, confiable, de calidad y contribuya a la toma de decisiones informada.

Que con la presente circular se establece un nuevo anexo técnico para realizar el reporte al SISMED.

Que esta circular fue sometida al proceso de consulta pública entre el entre el 14 de junio al 13 de julio de 2018.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE

ARTÍCULO 1. Objeto. Establecer el nuevo anexo técnico para realizar el reporte de los precios de compra, los precios de venta, las ventas totales, las compras totales, las unidades vendidas, las unidades compradas y los recobros/cobros de medicamentos al Sistema de Información de Precios de Medicamentos - SISMED.

ARTÍCULO 2. Definiciones.

Transacción primaria institucional: Corresponde a la venta del medicamento objeto de reporte, por parte del actor que elabora o importa el medicamento, a otro actor, y que será dispensado con cargo a recursos públicos, incluyendo los regímenes especiales y de excepción.

Igualmente, corresponde a la compra del medicamento objeto de reporte al actor que elabora o importa el medicamento, y que será dispensado con cargo a recursos públicos, incluyendo los regímenes especiales y de excepción.

₩

- 6 AGO 2018

CIRCULAR NÚMERO 06 DE 2018

HOJA No 3 de 22

"Por la cual se establece el nuevo anexo técnico para realizar el reporte de información al Sistema de Información de Precios de Medicamentos-SISMED y se dictan otras disposiciones"

Para efectos de la presente transacción se incluyen las entidades públicas que elaboran o importan el medicamento objeto de reporte.

Transacción primaria comercial: Corresponde a la venta del medicamento objeto de reporte, por parte del actor que elabora o importa el medicamento, a otro actor, y que será dispensado con cargo a recursos no públicos.

Igualmente, corresponde a la compra del medicamento objeto de reporte al actor que elabora o importa el medicamento, y que será dispensado con cargo a recursos no públicos.

Transacción secundaria institucional: Corresponde a la venta del medicamento objeto de reporte, por parte de un actor que no elabora ni importa el medicamento, a otro actor, y que será dispensado con cargo a recursos públicos, incluyendo los regímenes especiales y de excepción.

Igualmente, corresponde a la compra del medicamento objeto de reporte a un actor que no elabora ni importa el medicamento, y que será dispensado con cargo a recursos públicos, incluyendo los regímenes especiales y de excepción.

Transacción secundaria comercial: Corresponde a la venta del medicamento objeto de reporte, por parte de un actor que no elabora ni importa el medicamento, a otro actor, y que será dispensado con cargo a recursos no públicos.

Igualmente, corresponde a la compra del medicamento objeto de reporte a un actor que no elabora ni importa el medicamento, y que será dispensado con cargo a recursos no públicos.

Transacción final institucional: Corresponde a la venta o recobro/cobro del medicamento objeto de reporte que se haya dispensado a un paciente con cargo a recursos públicos, incluyendo los regímenes especiales y de excepción.

Igualmente, es la compra del medicamento a reportar y que haya sido dispensado a un paciente con cargo a recursos públicos, así la dispensación no la haya realizado el actor reportante.

ARTÍCULO 3. Factura. Las facturas registradas en los reportes al SISMED deberán ser guardadas de forma física o digital por un periodo mínimo de 3 años para fines de verificación y validación de la información. Los organismos de control, el Ministerio de Salud y Protección Social y/o la Secretaría Técnica de la Comisión, podrán solicitarlas mediante visitas o cualquier otro medio.

Para el caso de facturas con descuentos comerciales o bonificaciones que se aplican en el momento de la venta, se debe reportar el valor bruto de la factura. Sin embargo, en el anexo técnico de la presente circular se deben reportar las unidades bonificadas y como precio mínimo unitario el valor resultante de la suma de las ventas en el periodo a reportar, dividido en el total de unidades del medicamento objeto de reporte, incluidas las bonificaciones.

Las facturas asociadas a operaciones de maquila o traspasos de inventario no deben ser consideradas en las facturas objeto de reporte.

Con el fin que las auditorías realizadas por los entes de control puedan dar cuenta de los precios reportados para los medicamentos que sean comercializados o dispensados por concepto de contratos, el actor obligado a reportar deberá contar con el respectivo soporte documental que indique el precio de referencia por valor unitario de cada medicamento a reportar.

Se aclara que en las operaciones en las que la factura no indica el valor del medicamento, se debe reportar el número de contrato o documento equivalente donde se evidencie el medicamento objeto de reporte y su respectivo precio.

ARTÍCULO 4. Medicamentos objeto de reporte. Todos los medicamentos que se comercialicen en el país, incluidos los vitales no disponibles, serán objeto de reporte usando el Identificador Único de Medicamento – IUM en el mayor nivel que se encuentre disponible.

Parágrafo: No deberán reportarse al SISMED ni las muestras médicas ni donaciones. Sólo se considerarán muestras médicas aquéllas identificadas como tales en el respectivo consecutivo asignado a la presentación comercial en el Registro Sanitario del listado de código único de medicamentos que pública el INVIMA.

Cuando en la descripción de la presentación comercial de un CUM se indique muestra médica pero no se encuentra identificado como tal en listado de código único de medicamentos que pública el INVIMA, se deberán reportar al SISMED todas las transacciones realizadas.

ARTÍCULO 5. Actores obligados a reportar información al SISMED. Serán responsables de efectuar el reporte al SISMED, de operaciones de venta, todos aquellos actores que realicen una transacción primaria institucional, transacción primaria comercial, transacción secundaria institucional, transacción secundaria comercial y transacción final institucional.

Adicionalmente, serán responsables de efectuar el reporte al SISMED, de operaciones de compra, todos aquellos actores que realicen una transacción primaria institucional, transacción primaria comercial, transacción secundaria institucional, transacción secundaria comercial y transacción final institucional.

Los actores que realicen solicitudes de recobro/cobro a la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud –ADRES- o a las Direcciones Territoriales de Salud –DTS- deberán realizar el reporte de los montos recobrados de acuerdo con el anexo técnico de la presente Circular.

Las DTS estarán obligadas a reportar los recobros aprobados del régimen subsidiado.

En el caso de los medicamentos de los cuales el actor es titular del registro sanitario que no se hayan vendido en el periodo de reporte, se deberán reportar en cero.

CIRCULAR NÚMERO 06 DE 2018 - 6 AGO 2018 HOJA No <u>5</u> de <u>22</u>

"Por la cual se establece el nuevo anexo técnico para realizar el reporte de información al Sistema de Información de Precios de Medicamentos-SISMED y se dictan otras disposiciones"

Parágrafo. Los actores que vendan el medicamento objeto de reporte directamente al consumidor estarán exentos de reportar al SISMED la operación de compra en una transacción secundaria comercial.

ARTÍCULO 6. Reportes válidos. Sólo se aceptarán los reportes de información enviados a través de la plataforma PISIS, de acuerdo con el Anexo Técnico No. 1 contenido en la presente circular. Los reportes que no se hagan a través de la plataforma PISIS no serán considerados reportes válidos.

Durante los periodos de reporte señalados en el Artículo 8, se podrán reportar a la plataforma PISIS las veces que sea necesario el archivo de reporte. El último archivo enviado a la plataforma y con confirmación de reporte según lo señalado en el Artículo 7, se entenderá como el archivo final de reporte que atiende a la obligación establecida en el Artículo 5 de la presente circular.

Parágrafo 1. Las actualizaciones que surjan a los valores permitidos del anexo técnico que hace parte de la presente circular, se comunicarán a todos los obligados a reportar mediante circular externa.

Parágrafo 2. Las tablas actualizadas con los valores permitidos se podrán consultar en la opción "Tablas de referencia" en web.sispro.gov.co

ARTÍCULO 7. Confirmación de reporte. Se entenderá cumplida la obligación de reportar información de precios de medicamentos, una vez el SISMED emita una notificación de que la información recibida es completa y consistente, de acuerdo con las especificaciones contenidas en el Anexo Técnico No. 1.

ARTÍCULO 8. Plazo para el envío de reporte de información al SISMED. Todos los actores obligados a reportar, según lo definido en el artículo 5 de la presente circular, deberán enviar el reporte de información al SISMED en los siguientes plazos:

Meses de la información que debe reportar	Plazo para reportar
Enero, febrero y marzo del	Del 1 al 30 de abril del respectivo
respectivo año	año de reporte
Abril, mayo y junio del	Del 1 al 31 de julio del respectivo
respectivo año	año de reporte
Julio, agosto y septiembre	Del 1 al 31 de octubre del respectivo
del respectivo año	año de reporte
Octubro poviembro v	Del 1 de enero al 15 de febrero del
Octubre, noviembre y diciembre del respectivo año	año siguiente al respectivo año de
diciembre del respectivo ano	reporte

ARTÍCULO 9. Sanciones por el incumplimiento del reporte. La omisión, renuencia o inexactitud del reporte serán sujetas a las sanciones que haya lugar por parte del Superintendencia de Industria y Comercio de acuerdo a lo previsto en el artículo 132 de la Ley 1438 de 2011.

ARTÍCULO 10. *Inicio de reportes.* El envío de los reportes, conforme a lo establecido en el Anexo Técnico No. 1 de la presente circular, será obligatorio a partir del 1 de enero de 2020.

_

ARTÍCULO 11. Publicación de información de precios de medicamentos. La publicación de la información de precios de medicamentos se dispondrá al público para su descarga, sin restricciones de usuario, en una hoja de cálculo. De la información reportada al SISMED, se procesará y dará a conocer al público la correspondiente a: precios mínimos, precios máximos, el promedio de los precios reportados, las ventas y el total de unidades para cada medicamento, discriminado por mes y año de reporte, rol del actor en el reporte, tipo de operación, tipo de transacción y unidad en la que se factura el medicamento.

ARTÍCULO 12. Vigencia y derogatoria. La presente circular rige a partir del 1 de enero de 2020 y deroga la Circular 01 de 2013; Circular 02 de 2012; el Anexo Técnico No. 1 de la Circular 02 de 2011; el artículo 4 de la Circular 02 de 2010; la Circular 02 de 2007; la Circular 05 de 2006; y el artículo 11 y el título VII de la Circular 04 de 2006.

Parágrafo transitorio. Los obligados a reportar contarán con un periodo de nueve meses de prueba de la plataforma a partir del primer día hábil de enero de 2019, periodo en el cual podrán reportar el último trimestre del año 2018 y los primeros tres trimestres del año 2019 de conformidad con este nuevo Anexo Técnico de forma pedagógica y con acompañamiento de la Secretaria Técnica de la Comisión.

Lo anterior no exime de la obligatoriedad de reportar el último trimestre de 2018 y los primeros tres trimestres de 2019 bajo lo contemplado en el Anexo Técnico de la Circular 02 de 2011.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, a los

- 6 AGO 2018

LEJANDRO/GAVIRIA URIBE

Ministro de S∕alyd∕y Protección Social ٍ

MARIA LORENA GUTIERREZ BOTERO
Ministra do Comorcio, Industrio y Turiemo

Ministra de Comercio, Industria y Turismo

IVONNE ROCIO LEÓN HERNÁNDEZ

Delegada del Presidente de la República (E)

ANEXO TÉCNICO No. 1

REPORTE DE INFORMACION DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS

Los actores obligados a reportar definidos en la presente circular deben enviar al Ministerio de Salud y Protección Social los archivos planos con la información de precios de medicamentos. Para este anexo técnico se definen cuatro capítulos:

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

1. ESTRUCTURA Y ESPECIFICACIÓN DE LOS ARCHIVOS

a. Estructura y especificación del nombre del archivo.

El nombre de los archivos de la información de precios de medicamentos que debe ser enviada por los actores enunciados en el Artículo 5 de la presente circular, debe cumplir con el siguiente estándar:

Componente del Nombre de Archivo	Valores Permitidos o Formato	Descripción	Longitud Fija	Requerido
Módulo de información	MED	Identificador del módulo de información	3	SI
Tipo de Fuente	100	Indica el grupo de actores reportadores del archivo de precios de medicamentos	3	SI
Tema de información	MPRE	Información de precios de medicamentos	4	SI
Fecha de Corte	AAAAMMDD	Fecha de corte de la información reportada. Es el último día calendario del período de información reportada. No se debe utilizar ningún tipo de separador. Ejemplo de fecha válida: 20190331	8	SI
Tipo de identificación del actor reportador	ZZ	Tipo de identificación del actor reportador de la información.	2	SI

l οδ

Componente Valores del Nombre Permitidos o		Descripción	Longitud	Requerido
de Archivo	Formato		Fija	
		 Se debe especificar NI correspondiente al tipo 		
		de identificación NIT.		
		Las entidades territoriales también		
		pueden reportar por NIT, pero si la entidad		
		territorial va a reportar con código DIVIPOLA tenga en cuenta lo		
	'	siguiente:		
		- Si corresponde a una Dirección Territorial del orden Departamental: se debe especificar DE		
		- Si corresponde a una Dirección Territorial del orden Distrital: se debe especificar DI		
		- Si corresponde a una Dirección Territorial del orden Municipal: se debe especificar MU		
Número de identificación		Número de identificación del actor que envía los		
del actor reportador		archivos, de acuerdo con el tipo de identificación	j	
		del campo anterior: - Número de NIT sin	:	
		incluir el digito de verificación para tipo		
	99999999999	de Identificación NI.	12	SI
		 Si es DE en este campo va el código DANE del 		
		departamento. - Ejemplo 00000000025		
	_	- Si es DI en este campo va el código		

Componente del Nombre de Archivo	Valores Permitidos o Formato	Descripción	Longitud Fija	Requerido
		del Distrito según el DIVIPOLA del DANE. - Ejemplo 000000011001 - Si es MU en este campo va el código del municipio según el DIVIPOLA del DANE. - Ejemplo 00000025001 Se debe usar el carácter "0" de relieno a la izquierda si es necesario para completar el tamaño del campo. Ejemplo: 000860999123 Nota: Para el caso de actores que tengan sucursales, el reporte de cada una de ellas debe reunirse y consolidarse en un solo archivo. Tal consolidado debe enviarse por un solo actor a nivel de NIT.		
Extensión del archivo	.TXT	Extensión del archivo plano. Si es un archivo plano .txt	4	SI

NOMBRE DEL ARCHIVO

Tipo de Archivo	Nombre de Archivo	Longitud
Reporte de información de precios de medicamentos	MED100MPREAAAAMMDDZZ999999999999999999999999999999	36

b. Contenido del archivo.

A continuación consideraciones para el contenido de los archivos:

El archivo de la información de precios de medicamentos está compuesto por un único registro de control (Registro Tipo 1) utilizado para identificar el actor fuente de la información y un registro de detalle.

Registro	Descripción	Reporte
Tipo 1	Registro de control	Obligatorio
Tipo 2	Registro de detalle de precios de medicamentos de venta, compra y recobro	Obligatorio

Cada registro está conformado por campos, los cuales van separados por pipe (|).

b.1. REGISTRO TIPO 1 - REGISTRO DE CONTROL

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

No.	Nombre del Campo	Longitud Máxima del Campo	Tipo	Valores Permitidos	Requerido
0	Tipo de registro	1	N	1: valor que significa que el registro es de control	SI
1	Tipo de Identificación del actor que reporta	2	A	Si es un actor diferente a entidad territorial: se debe especificar NI, correspondiente al tipo de identificación NIT. Si es entidad territorial, se especifica de la siguiente manera: MU: Municipio-DE: Departamento DI: Distrito	SI

No.	Nombre del Campo	Longitud Máxima del Campo	Tipo	Valores Permitidos	Requerido
2	Número de identificación del actor que reporta, de acuerdo con el campo anterior.	12	Z	 Número de NIT sin incluir el digito de verificación para tipo de Identificación NI. Las entidades territoriales también pueden reportar por NIT, pero si la entidad territorial va a reportar con código DIVIPOLA tenga en cuenta lo siguiente: Si es DE, en este campo va el código DIVIPOLA del departamento. Ejemplo 25 Si es DI, en este campo va el código DIVIPOLA del Distrito. Ejemplo 11001 Si es MU, en este campo va el código DIVIPOLA del Distrito. Ejemplo 25001 	SI .
3	Fecha inicial del período de la información reportada	10	F	En formato AAAA-MM-DD. Debe corresponder a la fecha de inicio del período de información reportada. Fecha Valida: 2019-01-01	· Si
4	Fecha final del período de la información reportada	10	Ľ.	En formato AAAA-MM-DD. Debe corresponder a la fecha final del periodo de información reportada y debe concordar con la fecha de corte del nombre del archivo. Último día calendario del mes o periodo que se está reportando. Fecha Válida: 2019-03-31	SI

No.	Nombre del Campo	Longitud Máxima del Campo	Tipo	Valores Permitidos	Requerido
5	Número total de registros de detalle contenidos en el archivo	10	N	Debe corresponder a la cantidad de registros tipo 2, contenidos en el archivo.	SI .
6	Número de medicamentos	6	N	Cantidad de medicamentos reportados en el archivo (cantidad de diferentes códigos CUM, IUM o expedientes reportados).	SI _.

b.2. REGISTRO TIPO 2 - REGISTRO DE DETALLE DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS DE VENTA, COMPRA Y RECOBRO

Mediante el Registro Tipo 2, los actores reportan el detalle de las operaciones mensuales de cada medicamento por cada uno de los tipos de transacción, discriminando por tipo de operación.

No.	Nombre del Campo	Longitud Máxima del Campo	Tipo	Valores Permitidos	Requerido
0	Tipo de registro	1	N	2: valor que significa que el registro es de detalle	SI
1	Consecutivo de registro	10	2	Número consecutivo de registros de detalle dentro del archivo. Inicia en 1 para el primer registro de detalle y va incrementando de 1 en 1, hasta el final del archivo.	SI

No.	Nombre del Campo	Longitud Máxima del Campo	Tipo	Valores Permitidos	Requerido
2	Código de habilitación del prestador por entidad municipal o distrital de salud	10	N	Aunque el reporte se realice a nivel de NIT, cada prestador, a nivel de la entidad terrirorial deberá unificar la información por cada una de las sedes de su jurisdicción. Se deberá incluir, en este campo, los primeros diez dígitos del Código de habilitación de la entidad, según se le haya asignado en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud – REPS. Ejemplo: 9977300010 En caso de que el actor reportante NO sea una IPS, deberá reportar "0" en este campo.	SI
3	Mes de la factura	2	N	Este campo corresponde al mes de la factura a reportar. En el formato MM. Ejemplo: 07 o 10	SI
4	Rol del actor reportante frente a la operación de reporte del medicamento	1	N	Rol de actor que reporta la información. Puede tomar el valor de: • 1 Actor que elabora o importa el medicamento a reportar. • 2 Actor que no elabora ni importa el medicamento a reportar.	SI
5	Tipo de operación	2	Α	Corresponde al tipo de operación realizada por el actor reportante. Si el campo 4 reportado es 1, este campo debe tomar el valor de: • VN operación de venta Si el campo 4 reportado es 2, este campo puede tomar el valor de: • VN operación de venta • CM operación de compra • RC operación de recobro	

No.	Nombre del Campo	Longitud Máxima del Campo	Tipo	Valores Permitidos	Requerido
6	Tipo de transacción	2	N	Corresponde al tipo de transacción realizada por el actor reportante. Este campo puede tomar el valor de: 01 Transacción primaria institucional 02 Transacción primaria comercial 03 Transacción secundaria institucional 04 Transacción secundaria comercial 05 Transacción final institucional	SI
7	Identificador Único de Medicamento – IUM de Primer Nivel	8	N	En este campo debe colocarse el Identificador Único de Medicamento – IUM de Primer Nivel del medicamento a reportar. Si el medicamento aún no tiene asignado el IUM en cualquier nivel, este campo debe tomar el valor de "0", y será obligatorio diligenciar los campos 10 y 11.	SI
8	Identificador Único de Medicamento – IUM de Segundo Nivel	4	N	En este campo debe colocarse el Identificador Único de Medicamento – IUM de Segundo Nivel del medicamento a reportar. 2 Si el medicamento aún no tiene asignado el IUM en cualquier nivel, este campo debe tomar el valor de "0", y será obligatorio diligenciar los campos 10 y 11.	SI

Para el caso de vitales no disponibles, estos deben ser reportados a través del Código de Identificación Única del Medicamento.

² Para el caso de vitales no disponibles, estos deben ser reportados a través del Código de Identificación Única del Medicamento.

No.	Nombre del Campo	Longitud Máxima del Campo	Tipo	Valores Permitidos	Requerido
9	Identificador Único de Medicamento – IUM de Tercer Nivel	3	Ν	"0", y será obligatorio diligenciar los campos 10 y 11. Cuando el valor reportado en el campo 12 sea "D", en este campo se debe reportar la cifra "000". En este campo debe reportarse el	SI
10	Número de expediente	8	Z	número de expediente del medicamento asignado por el INVIMA. El número de expediente es un valor numérico, cuya longitud es de máximo 8 digitos Ejemplo: 19955791	SI
11	Número consecutivo de presentación comercial	3	N	En este campo debe reportarse el número consecutivo de la presentación comercial del medicamento asignado por el INVIMA. El número consecutivo es un valor numérico, cuya longitud es de máximo 3 dígitos Ejemplo: 001 o 123 Cuando el valor reportado en el campo 12 sea "D", en este campo se debe reportar la cifra "0".	SI

³ Para el caso de vitales no disponibles, estos deben ser reportados a través del Código de Identificación Única del Medicamento.

No.	Nombre del Campo	Longitud Máxima del Campo	Tipo	Valores Permitidos	Requerido
12	Unidad en la que se factura el medicamento en la operación reportada		A	Este campo se refiere a la unidad en la cual se van a reportar los campos: (13) Precio mínimo unitario (14) Precio máximo unitario (16) Total unidades En el caso que el reporte se haga por presentación comercial, el valor permitido en este campo es: A: Presentación Comercial El campo "Identificador Único de Medicamento – IUM de Tercer Nivel" o "Número consecutivo de presentación comercial" debe ser reportado diferente de cero. En el caso que el reporte no se haga por presentación comercial, los valores permitidos son: B: Unidad de embalaje primario. Por ejemplo: blister, bolsa, bandeja. El campo "Identificador Único de Medicamento – IUM de Tercer Nivel" o "Número consecutivo de presentación comercial" debe ser reportado diferente de cero C: Unidad de dispensación. Por ejemplo: tableta, cápsula, jeringa, ampolla, vial, parche, sachet, tubo.	SI

No.	Nombre del Campo	Longitud Máxima del Campo	Tipo	Valores Permitidos	Requerido
	is			El campo "Identificador Unico de Medicamento – IUM de Tercer Nivel" o "Número consecutivo de presentación comercial" debe ser reportado diferente de cero.	
				D: Unidad mínima de concentración. Por ejemplo: g, mg, mcg, mg/ml, UI, mol.	
				El campo "Identificador Único de Medicamento – IUM de Tercer Nivel" o "Número consecutivo de presentación comercial" debe ser reportado en cero.	
				Precio mínimo unitario en pesos de las unidades del medicamento facturadas para el mismo mes y el mismo tipo de operación reportada. El precio reportado debe	
				corresponder a una unidad del medicamento en la unidad de medida reportada en el campo 10.	
13	Precio mínimo unitario ²	14	D	 En caso de tener operaciones con varios actores para un mismo tipo de transacción, este precio corresponde al precio mínimo unitario en pesos de las unidades facturadas, para el mismo mes y tipo de transacción indicado en el campo 6. 	SI
				El dato permite hasta dos cifras decimales, en cuyo caso el separador de decimal es el punto.	

No.	Nombre del Campo	Longitud Máxima del Campo	Tipo	Valores Permitidos	Requerido
14	Precio máximo unitario	14	D	Precio máximo unitario en pesos de las unidades facturadas para el mismo mes y el mismo tipo de operación reportada. El precio reportado debe corresponder a la unidad de medida reportada en el campo 10. • En caso de tener operaciones con varios actores para un mismo tipo de transacción, este precio corresponde al precio máximo unitario en pesos de las unidades facturadas, para el mismo mes y tipo de transacción indicado en el campo 6. El dato permite hasta dos cifras decimales, en cuyo caso el separador de decimal es el punto.	SI
15	Valor total facturado en la operación ³	16	D	Suma en pesos del valor total facturado en el mes indicado en el campo 3, de las operaciones realizadas. • En caso de tener operaciones con varios actores para un mismo tipo de transacción, este valor corresponde al valor total facturado para el mismo mes y tipo de transacción indicado en el campo 6. El dato permite hasta dos cifras decimales en cuyo caso el separador de decimal es el punto.	SI

				,	
No.	Nombre del Campo	Longitud Máxima del Campo	Tipo	Valores Permitidos	Requerido
16	Total unidades facturadas en la operación reportada⁴	16	Z	Suma de las unidades facturadas (incluyendo bonificaciones o descuentos en especie) en el mes indicado en el campo 3. Las unidades reportadas deben corresponder con el tipo de unidades reportadas en el campo 12. • En caso de tener operaciones con varios actores para un mismo tipo de transacción, este valor corresponde al total de unidades facturadas para el mismo mes y tipo de transacción indicado en el campo 6. Este campo no permite cifras decimales.	Si
17	Número de factura o documento equivalente del precio mínimo unitario de la operación reportada ⁵	20	Α	Número de la factura que evidencia el precio reportado en el campo 13. En caso que la transacción haya sido realizada a través de un contrato se debe reportar el número de este.	SI
18	Número de factura o documento equivalente del precio máximo unitario de la operación reportada ⁵	20	A	Número de la factura que evidencia el precio reportado en el campo 14. En caso que la transacción haya sido realizada a través de un contrato se debe reportar el número de este.	S!

² Cuando se reporten bonificaciones, como precio mínimo unitario se debe reportar el valor resultante de la suma de las ventas en el periodo, dividido en el total de unidades del medicamento objeto de reporte, incluidas las bonificaciones.

³ Para el caso de facturas con descuentos comerciales o bonificaciones que se aplican en el momento de la venta, se debe reportar el valor bruto de la factura.

⁴ Se deben reportar las unidades facturadas y las unidades bonificadas.

CIRCULAR NÚMERO 06 DE 2018

HOJA No 20 de 22

"Por la cual se establece el nuevo anexo técnico para realizar el reporte de información al Sistema de Información de Precios de Medicamentos-SISMED y se dictan otras disposiciones"

⁵ Las facturas asociadas a operaciones de maquila o transpasos de inventario no deben ser consideras en las facturas objeto de reporte.

Con el fin que las auditorías realizadas por los entes de control puedan dar cuenta de los precios reportados para los medicamentos que sean comercializados o dispensados por concepto de contratos, el actor obligado a reportar deberá contar con el respectivo soporte documental que indique el precio de referencia por valor unitario de cada medicamento a reportar.

Se aclara que en las operaciones en las que la factura no indica el valor del medicamento, se debe reportar el número de contrato o documento equivalente donde se evidencie el medicamento objeto de reporte y su respectivo precio.

2. CARACTERÍSTICAS DE LOS ARCHIVOS PLANOS

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

- a. En el anexo técnico de los archivos, el tipo de dato, corresponde a los siguientes:
 A-Alfanumérico N-Numérico D-decimal F-Fecha T-Texto con caracteres especiales
- b. Todos los datos deben ser grabados como texto en archivos planos de formato ANSI, con extensión .txt
- c. Los nombres de archivos y los datos de los mismos deben ser grabados en letras MAYÚSCULAS, sin caracteres especiales y sin tildes.
- d. El separador de campos debe ser pipe (i) y debe ser usado exclusivamente para este fin. Los campos que corresponden a descripciones no deben incluir el carácter especial pipe (i).
- e. Cuando dentro de un archivo de datos se definan campos que no son obligatorios y que no sean reportados, este campo no llevará ningún valor, es decir debe ir vacío y reportarse en el archivo entre dos pipes, por ejemplo si entre el dato1 y el dato3, el dato2 está vacío se reportará así: dato1||dato3.
- f. Ningún dato en el campo debe venir encerrado entre comillas ("") ni ningún otro carácter especial.
- g. Los campos numéricos deben venir sin ningún formato de valor ni separación de miles. Para los campos que se permita valores decimales, se debe usar el punto como separador de decimales.
- h. Los campos de tipo fecha deben venir en formato AAAA-MM-DD incluido el carácter guion, a excepción de las fechas que hacen parte del nombre de los archivos.
- Las longitudes de campos definidas en los registros de control y detalle de este anexo técnico se deben entender como el tamaño máximo del campo, es decir que los datos pueden tener una longitud menor al tamaño máximo.
- Los valores registrados en los archivos planos no deben tener ninguna justificación, por lo tanto no se les debe completar con ceros ni espacios.
- k. Tener en cuenta que cuando los códigos traen CEROS, estos no pueden ser remplazados por la vocal 'O' la cual es un carácter diferente a cero.
- Los archivos planos no deben traer ningún carácter especial de fin de archivo ni de final de registro. Se utiliza el ENTER como fin de registro.
- m. Los archivos deben estar firmados digitalmente.

3. PLATAFORMA PARA EL ENVÍO DE ARCHIVOS

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



Registro:

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

Registrar solicitud de usuario:

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

Control de calidad de los datos.

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

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

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

Mesa de ayuda.

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

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

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

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

Tratamiento de la información.

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

Seguridad de la información.

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

3

CIRCULAR NÚMERO 06 DE 2018

HOJA No 22 de 22

"Por la cual se establece el nuevo anexo técnico para realizar el reporte de información al Sistema de Información de Precios de Medicamentos-SISMED y se dictan otras disposiciones"

2. PERIODO DE REPORTE Y PLAZO

La periodicidad del envío de información es trimestral, cada trimestre de información se envía dentro de los 30 días calendario del siguiente mes.

Fecha de Corte de la Información a reportar	Plaz	Plazo para enviar el archivo plano		
Fecha de Corte	Desde:	Hasta:		
2019-12-31	2020-01-01	2020-02-15		
2020-03-31 2020-04-01 2020-04-30				
Y así sucesivamente de acuerdo al artículo 8 de la presente circular.				