



RESPUESTA A COMENTARIOS RECIBIDOS DURANTE EL PERÍODO DE CONSULTA PÚBLICA DEL PROYECTO DE CIRCULAR 06 DE 2018

Fecha de Publicación: 9 de agosto de 2018

No.	Entidad o persona que formula el comentario	COMENTARIOS	RESPUESTAS
1	Jorge Ospino Disfarma 25 de junio de 2018	1.1 ¿Si la empresa realiza ventas a varias Transacciones Institucionales cual debe reportar?	A raíz de éste y otros comentarios se modificó el artículo 2. Por simplicidad y acogiendo los comentarios de múltiples actores la circular ajustada no hace distinciones entre transacciones por actor, sino por tipo de transacción (primaria, secundaria o final) y canal de comercialización. Por ejemplo, si Disfarma vende medicamentos a una IPS y a una EAPB para ser pagados con recursos públicos, entonces tiene que reportar una "operación de venta" en una "Transacción secundaria institucional".
		1.2 ¿Las capacitaciones las van a transmitir por algún medio?	La circular contempla un período de transición de seis meses para que los actores se familiaricen con el nuevo reporte. Durante ese período se contará con acompañamiento de la mesa de ayuda del Ministerio de Salud y Protección Social y la Secretaria Técnica de la CNPMDM. Es posible transmitir las capacitaciones via streaming como se hizo con las del borador de circular.
		1.3 ¿En la Unidad en la que se factura el medicamento, si la empresa realiza la venta en presentación comercial y no comercial que se debe hacer?	De acuerdo al anexo técnico No.1 del proyecto Circular 06 de 2018, en el inciso b.2 Registro tipo 2 en el nombre del campo 10. <i>Unidad en la que se factura el medicamento en la operación reportada</i> , se permite realizar el reporte en presentación comercial, unidad de embalaje, unidad mínima de dispensación y unidad mínima de concentración. Aun así, es importante tener en cuenta que la unidad en la que se debe reportar es la que se encuentra registrada en la factura. Así, por ejemplo, si Disfarma vende un mismo medicamento en presentación comercial a un cliente y a otro cliente en unidad de dispensación, y ambas pueden ser verificadas en la factura de venta, entonces tiene que reportar una "operación de venta" por "Presentación Comercial" y una "operación de venta" por "Unidad de Dispensación".
2	Diego Fernando Rojas Baez OTIC 29 de junio de 2018	2.1 En la definición del concepto "Transacción IPS" dado que el art. 2 del Decreto 1011 de 2006 fue compilado por el Decreto 780 de 2016, lo correcto sería decir: ... "lo dispuesto en el numeral 6 del artículo 2.5.1.1.3 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social".	Por simplicidad y acogiendo los comentarios de múltiples actores la circular ajustada no hace distinciones entre transacciones por actor, sino por tipo de transacción y canal de comercialización. Ver artículo 2.
		2.2 En la definición del concepto "Transacción EAPB", en el segundo inciso, lo correcto sería decir: "Entiéndase como Entidades	Por simplicidad y acogiendo los comentarios de múltiples actores la circular ajustada no hace distinciones entre transacciones por actor, sino por tipo de transacción y canal de comercialización. Ver artículo 2.



GOBIERNO DE COLOMBIA

No.	Entidad o persona que formula el comentario	COMENTARIOS	RESPUESTAS
		Administradoras de Planes de Beneficios de Salud (EAPB) las señaladas en el primer inciso del artículo 2.8.8.1.1.11 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social".	
3	Carlos Andrés Mosquera Distribuciones Medife 29 de junio de 2018	3.1 -Dentro del artículo 2, ¿las transacciones institucionales también aplican cuando se hacen ventas entre distribuidores?	A raíz de éste y otros comentarios se modificó el artículo 2. Por simplicidad y acogiendo los comentarios de múltiples actores la circular ajustada no hace distinciones entre transacciones por actor, sino por tipo de transacción (primaria, secundaria o final) y canal de comercialización. Las ventas entre distribuidores corresponden a una transacción secundaria que puede ser institucional o comercial dependiendo de si se dispensará con cargo a recursos públicos o no.
		3.2 -En el anexo técnico el nombre del archivo, ¿siempre va a ser igual en estos valores que relaciono a continuación?: AAANNB BBBB (ejemplo de nombre completo del archivo AAANNB BBBBAAAAMDDZZ999999999999.TXT)	El nombre del archivo que presenta el actual anexo técnico del proyecto Circular es un ejemplo de la estructura que tendrá al momento de entrada en vigencia de esta norma. La versión final de la Circular contendrá la estructura definitiva del nombre del archivo de reporte.
		3.3 -Registro tipo 2 campo 3 mes de la factura a reportar; ¿esto quiere decir que si la factura es del mes de enero en este campo se escribe 01?	De acuerdo al anexo técnico No. 1 del presente proyecto de Circular, en el registro tipo 2 campo 3. <i>Mes de la factura</i> , si la factura es del mes de enero, se debe escribir en el campo el número 1.
		3.4 -Campo 4 Rol de la entidad reportante frente a la operación de reporte del medicamento; ¿se escribe en este campo 2 si es un distribuidor?	De acuerdo al anexo técnico No. 1 del presente proyecto de Circular, en el registro tipo 2 campo 4, si usted no elabora o importa el medicamento a reportar, en el valor de del campo se debe escribir el número 2.
		3.5-Campo 5 Tipo de operación el reportante ¿se escribe VN si es un distribuidor?	De acuerdo al anexo técnico No. 1 del presente proyecto de Circular, en el registro tipo 2, campo 5 <i>Tipo de operación</i> , es importante tener en cuenta que lo reportado no depende del rol de la entidad sino del tipo de operación que realice. Es decir, debe escribir VN si realizó una venta, CM si realizó una compra o RC si realizó un recobro.
		3.6-Campo 6 Tipo de transacción el reportante ¿escribe 04 si es un hospital u otro distribuidor?	De acuerdo al anexo técnico No. 1 del presente proyecto de Circular, en el registro tipo 2, campo 6 <i>tipo de transacción, corresponde al tipo de transacción realizada por la entidad reportante...</i> . Es decir, si es un hospital o un distribuidor el campo debe tomar el valor de 01 a 09 dependiendo del tipo de transacción realizada por la entidad reportante, las cuales se encuentran definidas en el Artículo 2 de la presente Circular. De nuevo, lo que se reporta no depende del rol de la entidad sino del tipo de transacción que esta realice.
		3.7-Campo 7, 8, 9 para estos campos, ¿habrá un IUM para cada medicamento o será tomado el CUM?	Actualmente todos los medicamentos no cuentan con una Identificación Única el Medicamento (IUM). Es decir, si la presentación comercial aún no tiene asignado IUM, el campo 7. <i>Identificación Única del Medicamento</i> debe tomar el valor de "0" y será obligatorio diligenciar los campos 8 y 9 correspondientes al número de expediente y número de consecutivo de presentación comercial.



GOBIERNO DE COLOMBIA

No.	Entidad o persona que formula el comentario	COMENTARIOS	RESPUESTAS
			Por el momento, se debe reportar por CUM y en caso de que el medicamento tenga asignado un IUM, también deberá ser reportado.
4	Edison Rivas Droguerías Condrogas 03 de julio de 2018	4.1 ¿Drogas S.A también debe cumplir con la nueva estructura del archivo que emite trimestralmente?	El artículo 5 del proyecto Circular 06 de 2018, establece que: “Serán responsables de efectuar el reporte de información al SISMED todas aquellas entidades que hagan operaciones de venta en una transacción primaria, transacción secundaria, transacciones institucionales o transacción comercial...”. Es decir, si la entidad Drogas S.A cumple con los criterios mencionados en este artículo, estará obligada a cumplir con la nueva estructura de reporte.
		4.2 ¿A partir de qué fecha debemos emitir el archivo con la nueva estructura?	El Artículo 12 de la circular modificada establece: “... La presente circular rige a partir del 1 de enero de 2020 y deroga la Circular 01 de 2013; el Anexo Técnico No. 1 de la Circular 02 de 2011; la Circular 02 de 2007; la Circular 01 de 2007; la Circular 05 de 2006; y el artículo 11 y el título VII de la Circular 04 de 2006”. Por otra parte, se inician reportes de prueba a partir del 1 de junio de 2019 y reportes obligatorios desde el 1 de enero de 2020. Se aclara que hasta tanto el anexo técnico de la Circular 06 de 2018 no entre en vigencia, es obligatorio el reporte de todos los trimestres de 2018 bajo el anexo técnico de la Circular 02 de 2011.
		4.3 ¿Que prorrogas existen ya que se trata de una nueva implementación la creación y etapa de pruebas de la nueva estructura?	Se reitera que se inician reportes de prueba a partir del 1 de junio de 2019 y reportes obligatorios desde el 1 de enero de 2020. Se aclara que hasta tanto el anexo técnico de la Circular 06 de 2018 no entre en vigencia, es obligatorio el reporte de todos los trimestres de 2018 bajo el anexo técnico de la Circular 02 de 2011.
		4.4 ¿Con quien o porque medio de quien, podemos validar la información detallada sobre los nuevos campos de la estructura del archivo?	Habrà un periodo de prueba de seis meses, el cual va a contar con acompañamiento de la mesa de ayuda del Ministerio de Salud y Protección Social y la Secretaria Técnica de la CNPMDM.
		4.5 Una vez se tenga la estructura del archivo, ¿con quién se puede validar si cumple con los cambios solicitados?	Las validaciones se pueden realizar con la Oficina de las Tecnologías de la Información y la Comunicación del Ministerio de Salud y Protección Social, o a través del correo soportepisis@minsalud.gov.co . De igual forma, una vez se inicien los reportes la plataforma para el envío de información hará unas validaciones a la estructura del archivo, y en caso de tener errores, la plataforma le indicará que campos están mal reportados.
5	Ana Milena Tello Zonepharma 03 de julio de 2018	5.1 ¿El reporte de este trimestre se puede hacer con el mismo anexo técnico que venimos trabajando?	En lo que queda del año 2018 y en el 2019 se continúa con el reporte bajo el anexo técnico de la Circular 02 de 2011. Se inician reportes de prueba bajo el anexo técnico de la Circular 06 de 2018 desde el 1 de junio de 2019 y obligatorios desde el 1 de enero de 2020.
6	Vanessa Nieves Cárdenas Droguería Help 09 de julio de 2018	6.1. ¿El nuevo anexo técnico lo podemos encontrar en el proyecto circular 06 de 2018?	En el siguiente link: https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/medicamentos-regulacion-precios.aspx , puede encontrar la Circular 06 de 2018 definitiva, en la cual podrá encontrar el anexo técnico 1. REPORTE DE INFORMACION DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS
		6.2. ¿Cuál es el nombre de este anexo técnico?	En el siguiente link: https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/medicamentos-regulacion-precios.aspx , puede encontrar la Circular 06 de 2018 definitiva, en la cual podrá encontrar el anexo técnico 1. REPORTE DE



GOBIERNO DE COLOMBIA

No.	Entidad o persona que formula el comentario	COMENTARIOS	RESPUESTAS
			INFORMACION DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS
		6.3. ¿Este nuevo anexo técnico debemos habilitarlo por medio de la línea 018000960020 opción 2?	Cuando inicie la vigencia de la norma puede escribir al correo soportepisis@minsalud.gov.co para la habilitación del anexo técnico de reporte de precios de medicamentos, solo en el caso de que la entidad no cuente con un anexo técnico ya habilitado.
		6.4. ¿Cuánto dura la habilitación por parte de ustedes de este nuevo anexo técnico en el sistema Pisis?	Para la habilitación debe escribir al correo soportepisis@minsalud.gov.co para la habilitación del anexo técnico de reporte de precio medicamentos, solo en el caso de que la entidad no cuente con un anexo técnico ya habilitado. Esta solicitud toma un tiempo aproximado de 10 días.
		6.5. ¿Cuándo sería aprobada la circular 6 de 2018 y a partir de qué fecha empieza a regir?	Una vez surtido el proceso de consulta pública, se presenta un proyecto final de circular a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos para ser aprobada. Una vez firmada, se envía a Diario Oficial. No se tiene una fecha establecida para su aprobación, pero los invitamos a estar pendientes de la página web https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/medicamentos-regulacion-precios.aspx donde se indicará la fecha de publicación y el Diario Oficial. Adicionalmente, de acuerdo al Artículo 12 "...La presente circular rige a partir del 1 de enero de 2020 y deroga la Circular 01 de 2013; el Anexo Técnico No. 1 de la Circular 02 de 2011; la Circular 02 de 2007; la Circular 01 de 2007; la Circular 05 de 2006; y el artículo 11 y el título VII de la Circular 04 de 2006".
		6.6. ¿Cuándo debemos empezar a realizar los informes?	El proyecto normativo tiene como fecha de inicio de reporte obligatorio del 1 de enero de 2020. Se incluirá un periodo de prueba a partir del 1 de junio de 2019. Es importante tener en cuenta que esto no exime de la obligatoriedad de reporte de todos los trimestres de 2018 bajo el anexo técnico de la Circular 02 de 2011.
		6.7. ¿Estos informes deben subirse al sistema PISIS de forma trimestral?	Los informes deben subirse durante el primer mes después de terminado cada trimestre del año. Para el último trimestre del año la Comisión dará plazo hasta el 15 de febrero.
		6.8. ¿Esta circular reemplazaría de Circular 2 de 2011 "comisión nacional de precios de medicamentos y dispositivos médicos" o sería un informe adicional?	El Artículo 12 "...La presente circular rige a partir del 1 de enero de 2020 y deroga la Circular 01 de 2013; el Anexo Técnico No. 1 de la Circular 02 de 2011; la Circular 02 de 2007; la Circular 01 de 2007; la Circular 05 de 2006; y el artículo 11 y el título VII de la Circular 04 de 2006". Es decir, a partir del 1 de enero de 2020 el reporte al SISMED no se debe hacer bajo el Anexo de la Circular 02 de 2011, antes de eso sí.
		6.9. ¿Harán un ejemplo de estructura de la circular 6 de 2018? ya que es sumamente complicado realizarlo desde la explicación en Circular, o ¿podríamos solicitar una capacitación presencial?	En la página del Ministerio de Salud y Protección Social: https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/medicamentos-regulacion-precios.aspx Podrá encontrar un ejercicio de reporte del nuevo anexo SISMED.
7	Jhon Camilo Vargas Ramos Domomedica 05 de julio de 2018	7.1 ¿Quiénes están obligados a presentar el informe trimestral de SISMED en Colombia?	El artículo 5 del proyecto Circular 06 de 2018, establece que serán responsables de efectuar el reporte al SISMED, de operaciones de venta o de compra, todos aquellos actores que realicen una transacción primaria institucional, transacción primaria comercial, transacción secundaria institucional, transacción secundaria comercial y transacción final institucional. Es decir, si la entidad cumple con los criterios mencionados en este artículo, estará obligada a cumplir con la nueva estructura de reporte. Están exentos de reporte los actores que



GOBIERNO DE COLOMBIA

No.	Entidad o persona que formula el comentario	COMENTARIOS	RESPUESTAS
			hagan transacciones comerciales directamente al consumidor.
		7.2 ¿Quiénes son considerados mayoristas en la comercialización de medicamentos en Colombia?	Aunque en el proyecto de Circular 06 de 2018 <u>no se define puntualmente qué se considera un mayorista</u> , éste puede ser considerado como toda entidad que no elabora ni importa el medicamento objeto de reporte, pero que realiza operaciones de venta de dicho medicamento a entidades que hacen parte de la transacción secundaria comercial o institucional.
		7.3 ¿Una empresa (NO IPS), proveedora de medicamentos ambulatorios POS y NO POS que no compra directamente a laboratorios sino a distribuidores mayoristas estaría obligada a reportar SISMED?	Si, un proveedor de medicamentos ambulatorios POS y NO POS que no compra directamente a laboratorios sino a distribuidores mayoristas está obligado a reportar conforme lo señalado en el artículo 5 del proyecto de Circular 06 de 2018.
8	<i>Claudia María Sterling Posada Droguerías y Farmacias Cruz Verde SAS 11 de julio de 2018</i>	8.1 Consideramos necesario para evitar confusiones que en las definiciones se diga directamente a quienes se dirigen las ventas, por ejemplo, en las transacciones primarias se dice que son ventas distintas a las mencionadas en las transacciones comerciales institucionales o consumidor, pero es relevante indicar con claridad quien es el actor a quien se dirige la definición y no dejarlo genérico para interpretación. En igual sentido, realizamos comentario para la definición de transacción secundaria. Se considera que hay complejidad en las definiciones. Es importante que se indique las razones por las cuales se contempla necesaria la apertura de tantas categorías. Es decir, quisiéramos saber si existe un análisis desde el punto de vista técnico.	En atención a éste y otros comentarios se modificó el artículo 2. Por simplicidad y acogiendo los comentarios de múltiples actores la circular ajustada no hace distinciones entre transacciones por actor, sino por tipo de transacción (primaria, secundaria o final) y canal de comercialización. Tanto las transacciones, como sus definiciones, obedecen a un ejercicio de sintetizar y simplificar toda la operación de la cadena de suministro de medicamentos. El análisis realizado por Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos para la elaboración del anexo técnico de reporte al SISMED que contiene el proyecto de Circular 06 de 2018, parte de estudios realizados en el 2011, en los cuales se especificaba como opera la cadena de suministro de medicamentos en Colombia. Dichos estudios también fueron insumo para la elaboración del CONPES 155 de 2012 y pueden consultarse en el siguiente link: https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/medicamentos-conpes-155.aspx Posteriormente, en el 2014, el Ministerio de Salud y Protección Social, con el apoyo del Banco Interamericano de Desarrollo, elaboró una propuesta de plan de mejoramiento del SISMED donde se definieron una serie de acciones necesarias para mejorar la calidad del reporte (varias provenientes de los actores del sistema de salud), entre dichas acciones la más relevante era modificar el anexo técnico de reporte, de modo tal que permitiera flexibilizar la información reportada y tener mayor detalle los datos. De igual forma, para estructurar el concepto de transacción y sus categorías, se tomó como referencia un estudio elaborado por el Ministerio de Salud y Protección Social sobre la cadena logística de medicamentos en Colombia, donde se evidenció que una misma entidad puede tener varios roles dependiendo del tipo de operación y de medicamento que comercializa, de lo



GOBIERNO DE COLOMBIA

No.	Entidad o persona que formula el comentario	COMENTARIOS	RESPUESTAS
			cual surgió la necesidad de no considerar el rol de la entidad como el punto de partida del reporte, en cambio, el punto de partida del reporte debía ser con quien se está haciendo la transacción y de ahí surgen la necesidad de tener un detallado pero parsimonioso número de transacciones. Estos dos estudios mencionados no están disponibles al público porque contienen información confidencial.
		<p>8.2 Por otra parte, requerimos confirmar si dentro de la transacción primaria se incluye el reporte de compra a las entidades que elaboran o importan.</p>	<p>Si, de acuerdo al Artículo 2 del presente proyecto de Circular “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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.”</p> <p>Es decir, quien compra medicamentos a una entidad que lo elabora o importa debe reportar en el registro tipo 2, en el campo 5 el texto “CM” que significa “operación de compra” y en el campo 6 el valor “01” que significa “Transacción primaria institucional” o el valor “02” que significa “Transacción primaria comercial”</p>
		<p>8.3 Artículo 4. Medicamentos objeto de reporte: Consideramos necesario que se aclare si, para el caso de medicamentos que hayan tenido un cambio de registro y/o CUM, pero aún se encuentren comercializando el CUM anterior hasta finalizar existencias, el CUM con el que debo reportar es el último vigente.</p>	<p>Se aclara que, en el caso mencionado en el comentario, se debe reportar el CUM con el cual se realizó la transacción y que se encuentra relacionado en la factura.</p>
		<p>8.4 Es importante que se aclare si para los medicamentos vitales no disponibles que tiene IUM, debemos colocar la información del IUM, ¿independientemente del nivel en el que se tenga la información?, para los demás medicamentos es necesario reportar tanto el IUM como el CUM? Es necesario que se aclare que significa IUM en alguno de sus tres niveles.</p>	<p>Si, para el caso de los vitales no disponibles que tiene información del IUM se debe reportar la información en el campo 7 del registro tipo 2.</p> <p>Cuando se hace referencia en el artículo 4 a “(...)en alguno de sus tres niveles.” es para indicar que el vital no disponible se debe reportar al mayor nivel del IUM que esté disponible, es decir, si el vital que se va a reportar cuenta con los tres niveles de IUM, se debe reportar a ese nivel, si tiene solo los dos primeros niveles o el primer nivel, se debe reportar el IUM a ese nivel.</p>



No.	Entidad o persona que formula el comentario	COMENTARIOS	RESPUESTAS
		<p>8.5 Artículo 11. Vigencia y derogatoria. Consideramos relevante que se emitan directrices para que, durante el periodo de prueba para el reporte en la plataforma, se establezca un medio o herramienta a través del cual pueda darse retroalimentación a los reportantes. Lo anterior, con el fin de tener claridad en las correcciones a las que haya lugar.</p>	<p>El proyecto Circular tiene como fecha de inicio de reporte obligatorio del 1 de enero de 2020. Se incluirá un periodo de prueba que empieza el 1 de junio de 2019 y las dudas de los reportantes se pueden realizar a la Oficina de las Tecnologías de la Información y la Comunicación del Ministerio de Salud y Protección Social, o a través del correo soportepisis@minsalud.gov.co</p>
9	<p>María Cristina Rincón Giraldo Superintendencia de Industria y Comercio 12 de julio de 2018</p>	<p>9.1 Artículo 3. Factura... Se considera que cuando haya facturas con bonificaciones “en especie”, no sería adecuado reportar el valor después de aplicar tal bonificación (que resulta de dividir el valor neto entre la cantidad total de medicamentos, incluyendo los entregados por bonificación que realmente no tienen ningún valor), en tanto que el reporte contendría información inexacta al no reflejar el precio al que efectivamente fueron comercializados los medicamentos. Se destaca que es de gran importancia para ejercer las funciones de vigilancia y control que se exija a los agentes que comercializan medicamentos en virtud de contratos de capitación o pagos globales en los cuales no es posible determinar un precio de venta, que reporten un precio de referencia con el propósito de hacer seguimiento de tales transacciones.</p>	<p>Se considera relevante que el valor y las unidades reportadas incluyan las bonificaciones debido a que, a pesar de que inicialmente son unidades sin ningún valor, posteriormente si van a tener un valor y serán comercializadas con un precio. En ese sentido, las bonificaciones deben ser contadas como unidades dentro del mercado, de no ser así veríamos casos como, por ejemplo, un importador que vende 10 unidades y bonifica 2, sólo reportaría 10, pero su comprador tiene realmente 12, las cuales vende posteriormente, y de no reportarse las unidades bonificadas, cuando observemos el mercado, vamos a encontrar que el importador sólo reportó 10 y no vamos a saber porque en el mercado hay 12 unidades.</p> <p>Ahora bien, atendiendo varios comentarios se modificó la circular de acuerdo a lo establecido en el artículo 3, de tal forma que “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.”</p> <p>En cuanto al punto de contratos de capitación o pagos globales, el proyecto de Circular 06 de 2018 en el último párrafo del Artículo 3. establece: “...Con el fin de 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, la entidad obligada a reportar deberá contar con el respectivo soporte documental que indique el precio de referencia por valor unitario de cada medicamento a reportar”.</p>
		<p>9.2 Artículo 4. Medicamentos objeto de reporte... Se estima que no es claro cuando un medicamento tiene al mismo tiempo la condición de muestra médica y de presentación comercial. Sería necesario precisar cuál es el campo del registro sanitario que permite identificar si en efecto es una muestra médica o no.</p>	<p>Actualmente la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos considera que un CUM es solo de muestra médica cuando al consultar el listado de código único de medicamentos que publica el INVIMA en formato EXCEL, en la columna “muestra médica” indica “sí”, de lo contrario no es considerado como muestra médica.</p>



No.	Entidad o persona que formula el comentario	COMENTARIOS	RESPUESTAS
		<p>9.3 Artículo 5. Entidades obligadas a reportar a SISMED... No hay suficiente claridad acerca de cuáles son las entidades obligadas a reportar ante el SISMED. En este punto sería necesario puntualizar (i) Qué se entiende por “entidades”, (ii) ¿Qué pasa con las personas naturales que comercialicen medicamentos?, (iii) ¿Los minoristas están obligadas a reportar? o si se entiende que absolutamente todas las “entidades” que realicen operaciones con medicamentos son agentes obligados.</p> <p>9.4 Artículo 9. Sanciones por el incumplimiento de reporte... Se sugiere eliminar la frase “o envío posterior a los plazos establecidos en el artículo 8 de la presente circular”, ya que se presta para que se entienda como una conducta diferente a la omisión, renuencia o inexactitud que se encuentran establecidas taxativamente en el artículo 132 de la Ley 1438 de 2011. Adicionalmente se considera necesario que como en otras circulares de control directo de precios, se mencione expresamente que es la Superintendencia de Industria y Comercio la competente, de acuerdo con lo previsto en el artículo 132 de la Ley 1438 de 2011, para imponer las sanciones en caso de incumplimiento al régimen de libertad vigilada.</p> <p>9.5 Anexo técnico 1. “b.2. registro tipo 2 – registro de detalle de precios de medicamentos de venta, compra y recobro”... Frente a los reportes en cero (0), es indispensable mencionar que ya no se establece que los titulares de registros sanitarios sí deben efectuar los reportes así no hayan comercializado medicamentos. En ese entendido, cualquier agente que en el periodo a reportar no realice ventas de tales productos, independientemente de que sea</p>	<p>Dicho listado puede ser consultado en la página web: https://www.invima.gov.co/component/content/article/213-tramites-y-servicios/consultas-registros-y-documentos-asociados/806-listado-codigo-unico-de-medicamentos.html.</p> <p>Se acoge el comentario y se cambió la noción de “entidad” dentro del articulado del proyecto de Circular 06 de 2018</p> <p>En cuanto a las personas naturales que comercializan medicamentos, se aclara que si estas compran (no para fines de consumo propio) y venden medicamentos a algunas de las entidades que hacen parte de la transacción primaria, secundaria en cualquier canal estarán obligadas a realizar el reporte al SISMED.</p> <p>Están exentas del reporte al SISMED los actores que hacen únicamente transacciones comerciales directamente al consumidor.</p> <p>Se acoge el comentario y se realizará el respectivo ajuste en el proyecto de Circular.</p> <p>Se acoge el comentario. Se dará más claridad en el articulado del presente proyecto Circular y se incluirá que los titulares de registro, en caso de comercialización del medicamento, si deben reportar en cero.</p>



No.	Entidad o persona que formula el comentario	COMENTARIOS	RESPUESTAS
		titular o no de registros sanitarios, no se encontraría en la obligación de reportar.	
10	Gustavo Morales Cobo AFIDRO 13 de julio de 2018	<p>10.1 La definición de transacción primaria incluida en el Artículo 2... es importante señalar que la venta que se debería reportar como primaria, es decir, la que no corresponde a ninguno de los tres grupos señalados, tiene dos canales de distribución claramente definidos: el canal Institucional (distribución que se realiza a través del Sistema General de Seguridad Social en Salud - SGSSS) y el canal comercial o retail (distribución en puntos de venta como droguerías, cadenas, etc. — gasto de bolsillo), cuyo comportamiento y coincidencia con lo reportado en la transacción secundaria se perdería de mantenerse la transacción primaria unificada.</p> <p>Por esta razón, solicitamos que la transacción primaria, al igual que sucederá con la transacción secundaria sea discriminada por canales de distribución (comercial e institucional). Esto con el objetivo de garantizar la trazabilidad de las transacciones que se realizan, objetivo claro de este plan de mejora, tal y como lo señala el considerando 7 del proyecto de Circular.</p> <p>10.2...solicitamos se incluya como parte de esta Circular una descripción, y de ser posible el listado de los agentes de la cadena, caracterizados por tipo de transacción que realizan, tal como se hizo en el proyecto de Circular con la definición de droguerías, farmacias-droguerías y grandes superficies.</p> <p>10.3... las correcciones que se realicen al reporte de manera extemporánea, sin que para ello haya mediado un proceso ante la Superintendencia de Industria y Comercio, no pueden ser entendidas como un mal reporte y en esta medida quien realice la corrección no debería ser sujeto de sanción.</p> <p>10.4 Entendiendo que el reporte debe ser coincidente con la información de las facturas (Artículo 3) de los medicamentos objeto del reporte, queremos llamar su atención respecto a la inclusión del</p>	<p>Se acoge el comentario y se realizará el respectivo ajuste en el proyecto de Circular.</p> <p>No es posible indicar que entidades hacen parte de esas transacciones debido a la multiplicidad de roles que puede tener una entidad. Por ejemplo, un laboratorio para algunos medicamentos puede ser el fabricante y para otros medicamentos puede ser un intermediario, de igual forma, un operador logístico para algunos medicamentos es un intermediario y para otros es un importador.</p> <p>Para evitar estos casos el proyecto de Circular 06 de 2018 permite, a las entidades obligadas a reportar, la posibilidad de enviar durante el periodo de reporte el archivo cuantas veces considere necesario y así corregir cualquier dato.</p> <p>Se acoge el comentario y se realizará el respectivo ajuste en el proyecto de Circular.</p>



GOBIERNO DE COLOMBIA

No.	Entidad o persona que formula el comentario	COMENTARIOS	RESPUESTAS
		<p>descuento financiero como una reducción del precio del medicamento, concepto contrario a lo definido hasta ahora respecto al tema.</p> <p>Es importante señalar que un descuento financiero o comercial por ser un descuento condicionado contablemente no puede ser clasificado como un menor precio. Como bien lo señala el Consejo Técnico de la Contaduría Pública en su concepto 273 de 2014...</p> <p>Este concepto en el sector farmacéutico toma mayor relevancia dado los conocidos problemas de cartera que hoy afronta el sistema de salud... Solicitamos se elimine el temer párrafo del Artículo 3, y en su lugar se precise que los descuentos financieros o comerciales, al no ser clasificados como un menor precio, no deberán ser reportados. Así mismo, se debe señalar que aquellos descuentos globales o condicionados, incluidos en facturas que contienen varios productos tampoco debería ser parte del reporte porque no puede ser clasificado como un menor precio.</p>	
		<p>10.5 En la línea 16 "Número de factura o documento equivalente del precio máximo unitario de la operación reportada" del Registro Tipo 2 "Registro de detalle de precios de medicamentos de venta, compra y recobro" no es claro cuando se debe adjuntar el número de contrato. Durante la sesión de capacitación hecha para los laboratorios farmacéuticos, se precisó por parte del Ministerio de Salud que el número del contrato deberá ser reportado solo si no existe factura, por ejemplo, los contratos de Pacto Global Prospectivo (PGP). No obstante, la redacción de este ítem. Solicitamos precisar la redacción.</p>	<p>Se acoge el comentario y se realizará el respectivo ajuste en el proyecto de Circular.</p>
		<p>10.6 El borrador de Circular señala que "Cuando las entidades obligadas a reportar hayan realizado transacciones en cero de medicamentos durante el período a reportar, no están obligados a reportar dicha información al...SISMED en el correspondiente</p>	<p>Se acoge el comentario. Se dará más claridad en el articulado del presente proyecto Circular y se incluirá que los titulares de registro, en caso de comercialización del medicamento, sí deben reportar en cero.</p>



GOBIERNO DE COLOMBIA

No.	Entidad o persona que formula el comentario	COMENTARIOS	RESPUESTAS
		<p>período.", si bien compartimos este concepto, durante la capacitación se señaló que el reporte en ceros se mantendría porque de esta manera se garantizaba la trazabilidad de las transacciones.</p> <p>Solicitamos se precise cual será el alcance del tema pues implica una modificación al reporte que se realizará.</p>	
		<p>10.7 Si bien, el anexo técnico precisa que se garantizará la seguridad de la información que se reporte, consideramos que es necesario precisar en la Circular que se expida que la información que se reporta revela la política comercial y de precios de cada uno de los laboratorios, lo que sin lugar a dudas, constituye un secreto estratégico que cualquier competidor o distribuidor desearía conocer para obtener provecho a su favor en el mercado; es decir tiene un valor comercial y frente a ella, las empresas han adoptado todas las medidas necesarias para mantenerla en reserva y preservar su confidencialidad.</p> <p>En este sentido, solicitamos se mantenga por parte de la Comisión la política de no publicar, ni dar acceso a terceros a los microdatos reportados por los agentes de la cadena. Es así, como la información que se continúe publicando debe mantener las mismas variables del actual reporte público, así como debe ser información resultado de un promedio estimado por el Grupo Técnico Asesor de la CNPMDM.</p>	<p>Se aclara al solicitante que la información del SISMED de acceso público se seguirá publicando en datos agregados, el único cambio será que los datos se agregaran según el tipo de operación y transacción reportada.</p>
		<p>10.8 Solicitamos se postergue la entrada en vigor de la presente Circular a un año después de la migración de los agentes del sistema a facturación electrónica, es decir a 2020. Lo anterior considerando que son procesos que en simultáneo generan una sobrecarga financiera y técnica, y que, además, requieren ser armonizados antes de su implementación. Por lo tanto, este tiempo de transición debería servir para que se realice la revisión de la información de precios no solo la industria farmacéutica, sino todos</p>	<p>Se acoge el comentario. De acuerdo con el Artículo 12 "...La presente circular rige a partir del 1 de enero de 2020 y deroga la Circular 01 de 2013; el Anexo Técnico No. 1 de la Circular 02 de 2011; la Circular 02 de 2007; la Circular 01 de 2007; la Circular 05 de 2006; y el artículo 11 y el título VII de la Circular 04 de 2006."</p>



GOBIERNO DE COLOMBIA

No.	Entidad o persona que formula el comentario	COMENTARIOS	RESPUESTAS
		los demás reportantes a SISMED, para garantizar que la información referente a precios cuente con todos los criterios de estandarización y calidad para que pueda ser un insumo confiable para la toma de decisiones en salud.	
		10.9... solicitamos se desarrolle un demo para ser utilizado por los reportantes para adecuar sus estructuras al nuevo reporte.	El proyecto de circular contempla un periodo de prueba de 6 meses a partir del 1 de junio de 2019, en el cual se va a contar con acompañamiento de la mesa de ayuda del Ministerio de Salud y Protección Social y la Secretaría Técnica de la CNPMDM.
		10.10... la SIC debería llegar a un entendimiento único junto con la CNPMDM sobre las disposiciones contenidas en la metodología de regulación de precios (Circular 03 de 2013), y el desarrollo de estas pues varios de los procesos iniciados por parte de la Superintendencia se debieron a lineamientos recibidos desde la CNPMDM y desconocidos por la SIC.	La Comisión Nacional Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos en conjunto con la Superintendencia de Industria y Comercio en los últimos años han trabajado en conjunto para dar claridad sobre interpretaciones y conceptos. Se espera seguir trabajando conjuntamente para minimizar los riesgos de malas interpretaciones o interpretaciones contrarias entre ambos grupos de trabajo.
		10.11 Esperamos... que la Comisión adelante una sesión, previo a la expedición de la Circular, en la que todos los obligados a reportar podamos conocer los comentarios recibidos y la respuesta que desde la CNPMDM se dará frente al tema.	La Comisión Nacional Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, como ha sido costumbre, tendrá un dialogo permanente con todos los actores involucrados y hará saber oportunamente los comentarios y respuestas a través de los medios habituales de comunicación en la web.
11	<i>Silvia Aurora Reyes Martinez CAFAM 13 de julio de 2018</i>	Definir si, en caso que los laboratorios en calidad de Bonificación, entreguen productos farmacéuticos, éstos deben reportarse a través del SISMED y como se realizaría dicho reporte.	Las unidades bonificadas se deben sumar al total de unidades reportadas en el campo 14 del registro tipo 2. Por ejemplo, si se venden 10 unidades y se bonifican 2, se deben reportar 12 unidades. Ahora bien, atendiendo varios comentarios se modificó la circular de acuerdo a lo establecido en el artículo 3, de tal forma que "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."
		Definir si en el reporte al SISMED y al SISDIS que se debe hacer de nuestra parte, se debe tener en cuenta las facturas con IVA o no.	Los valores reportados al SISMED y a SISDIS no deben tener en cuenta el IVA
12	<i>Ana María Vesga ANDI 13 de julio de 2018</i>	12.1 Habiendo analizado el proyecto encontramos poco conveniente la modificación plasmada en el nuevo anexo técnico para realizar el reporte de información al SISMED, ad portas de la implementación del sistema de facturación electrónica, que garantizará la visibilidad	La facturación electrónica, como bien se sabe, tiene un objetivo tributario y el SISMED es una plataforma de información de mercado para la toma de decisiones regulatorias, el cual es un objetivo distinto. Aun así, de considerarse poco conveniente el reporte al SISMED dada la implementación del sistema de facturación electrónica, puede considerarse la conveniencia de que la Comisión Nacional Precios de Medicamentos y



GOBIERNO DE COLOMBIA

No.	Entidad o persona que formula el comentario	COMENTARIOS	RESPUESTAS
		de todas las transacciones.	Dispositivos Médicos obtenga toda la información del mercado desde el sistema de factura electrónica.
		12.2 Se solicita aclaración en lo que respecta a las competencias y alcance de las funciones de la Comisión Nacional de Precios. Esto, dado que se entiende que la visibilidad y trazabilidad en las transacciones que se procura realizar a través de SISMED tiene por objetivo el control de que los medicamentos se están vendiendo al precio debido; y no debería contemplar en su análisis lo que corresponde a la gestión y las decisiones de carácter comercial.	De acuerdo con artículo 1 del Decreto 705 de 2016, la Comisión Nacional Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos tiene a cargo "(...) la definición de la metodología y los mecanismos para la regulación de precios de medicamentos, así como la regulación de los márgenes de distribución y comercialización de los mismos." (subrayado fuera de texto) y el SISMED es la plataforma a través de la cual la Comisión obtiene la información sobre márgenes de distribución y comercialización de medicamentos.
		12.3 Para elevar la calidad del reporte en el SISMED se propone crear estadísticas con el objeto de clasificar y hacer un recuento de los datos que permitan dar veracidad de lo reportado.	En los últimos años la Comisión Nacional Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos ha realizado diversos ejercicios para verificar la calidad de la información reportada y tomar la de mejor calidad para diversos estudios del mercado. Para los próximos años se espera implementar técnicas de análisis más robusta de la información empleando herramientas de big data.
		12.4 A modo general, se requiere una sincronía entre PISIS e INVIMA, dado que, en términos de eficiencia las plataformas se deberían actualizar simultáneamente la información.	Se acoge el comentario.
		12.5 En el sentido en que en muchas ocasiones el SISMED encuentra errores y omisiones por parte del Ministerio, se plantea que, cuando haya una solicitud, una actualización o una petición, está se actualice en la plataforma dentro de un tiempo límite de un mes para que, de esta manera, todos los actores tengan acceso a la información en un tiempo prudente.	Se acoge el comentario.
		12.6 Se solicita que el Ministerio haga en la medida de lo posible un ejemplo práctico de cómo sería el reporte según este nuevo anexo técnico.	En la página del Ministerio de Salud y Protección Social: https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/medicamentos-regulacion-precios.aspx podrá encontrar la presentación y un ejercicio de reporte del nuevo anexo SISMED.
		12.7 Artículo 2. - Es necesario aclarar que para los reportes de transacciones primarias no se pierda el filtro entre canal comercial e institucional dado que al reportar en el caso de mayoristas que dispensen medicamentos en ambos canales no se puede evidenciar los diferenciales o cumplimientos de precios principalmente los regulados bajo la circular 04 de 2012 donde hay control de precios	Se acoge el comentario y se realizará el respectivo ajuste en el proyecto de Circular



No.	Entidad o persona que formula el comentario	COMENTARIOS	RESPUESTAS
		<p>en canal institucional pero no en canal comercial.</p> <ul style="list-style-type: none">- Se solicita aclarar la definición de minoristas- Las últimas circulares expedidas han venido incluyendo de manera explícita el control desde los canales, ahora transacciones, comercial e institucional. Sin embargo, la modificación propuesta por este nuevo anexo técnico genera confusión entre estos canales. Por lo anterior, se solicita la creación de un mecanismo que permita diferenciarlos.- Cuando surge un caso en el que se realiza una transacción con un operador logístico (ej: operador para EPS, Droguerías, e incluso tiene IPS), que se reportaría como venta primaria, surge la pregunta de ¿cómo se hará la diferencia de los precios cuando la entidad que reporta o sobre la que se reporta tiene más de un rol, pues esta ópera en transacción institucional y comercial?- Es necesario que exista la claridad respecto de las transacciones que se adelantan por uno u otro canal, dado que muchas veces se sabe hasta el final de la cadena a que canal corresponde el proceso.	
		<p>12.8 Artículo 3</p> <p>En el caso de facturas que incluyen varios productos, ¿Sería el descuento global (si aplica) objeto de reporte? Descuentos condicionados o financieros:</p> <ul style="list-style-type: none">- Excluir “Lo anterior no aplica si el descuento condicionado o financiero se hace efectivo antes de la fecha de reporte; en tal caso se debe reportar el valor neto de la factura”, debido a que los descuentos financieros o condicionados por volumen son prácticas del valor del dinero en el tiempo y negociaciones comerciales que no afectan el precio del medicamento, sino que están inmersas en una relación comercial entre dos empresas.- Se considera que es pertinente tener en cuenta el concepto y los acuerdos de confidencialidad, dado que llevar este reporte a un nivel de visibilidad máxima genera al mismo tiempo visibilidad en la	<p>Se acoge el comentario y se realizará el respectivo ajuste en el proyecto de Circular respecto a los descuentos condicionados o financieros.</p> <p>En cuanto a los descuentos comerciales y bonificaciones se deberán reportar las unidades bonificadas sumándolas con las unidades facturadas, esto para saber el total de unidades que se mueven en el mercado.</p> <p>Ahora bien, atendiendo varios comentarios se modificó la circular de acuerdo a lo establecido en el artículo 3, de tal forma que “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.”</p> <p>Por su parte, para los contratos, se aclara que se deben tener como soporte documental aquellos que contengan</p>



GOBIERNO DE COLOMBIA

No.	Entidad o persona que formula el comentario	COMENTARIOS	RESPUESTAS
		<p>estratégica comercial y financiera que adopta cada compañía para realizar su operación.</p> <p>-¿Qué manejo tendría el caso en el cual el descuento condicionado o financiero se hace efectivo en un período diferente al reportado?; ¿se reporta en el siguiente período sobre otra factura?</p> <p>- Los descuentos condicionados pueden desvirtuar la realidad del precio por efecto del acuerdo comercial. Por ejemplo, descuentos para recuperar cartera, descuentos por compra portafolio, subsidio cruzado de productos entre otros. Esta circunstancia no está contemplada en el proyecto de circular.</p> <p>- Se debe hacer explícito que lo único que aplica para reporte es lo contenido en la factura.</p> <p>Descuentos comerciales y bonificaciones:</p> <p>- Se solicita que no se incluya el tema de precio mínimo cero 0 en la bonificación, “para el caso de facturas con descuentos comerciales o bonificaciones que se aplican en el momento de la venta, se debe reportar el valor después del descuento o bonificación, es decir, el valor neto de la factura”. Esto, dado que el precio mínimo de reporte debe ser un precio promediado de acuerdo a las unidades que la compañía este facturando.</p> <p>- En el caso de descuentos comerciales y/o financieros que son aplicados en una temporalidad diferente a la del reporte o que corresponde a varios meses de venta y no al trimestre de reporte (sujeto a un objetivo de compra propuesto) ¿estos serían objeto de reporte o quedarían excluidos?</p> <p>Contratos</p> <p>- Se solicita aclarar el tipo de contratos que se deben tener como soporte documental y los actores que están involucrados. En la divulgación de la capacitación se especificó que aplica es para IPS y contratos de PGP, pero en el borrador no está esa aclaración.</p> <p>12.9 Artículo 4. En lo referido al segundo párrafo del Parágrafo “Cuando un mismo CUM tenga la condición de Muestra Médica y</p>	<p>los medicamentos y sus precios. En caso de que los contratos se hagan por un valor global o capitado, se debe procurar que quede constancia de un valor de referencia para los medicamentos, bien sea dentro del contrato o en anexos.</p> <p>Se aclara que actualmente la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos considera que un CUM es solo de muestra médica cuando al consultar el listado de código único de medicamentos que</p>



GOBIERNO DE COLOMBIA

No.	Entidad o persona que formula el comentario	COMENTARIOS	RESPUESTAS
		Presentación Comercial en los respectivos campos del Registro Sanitario otorgado por el INVIMA, se deberán reportar al SISMED todas las transacciones realizadas”, se solicita aclaración de la redacción dado que es contradictoria a la inicial, respecto al reporte de muestra médica y unidad de medida.	pública el INVIMA en formato EXCEL, en la columna “muestra médica” indica “sí”, de lo contrario no es considerado como muestra médica. Este punto es muy relevante porque hay CUM que en su descripción comercial dicen ser muestras médicas, pero en la columna “muestra médica” indica “no”. Dicho listado puede ser consultado en la página web: https://www.invima.gov.co/component/content/article/213-tramites-y-servicios/consultas-registros-y-documentos-asociados/806-listado-codigo-unico-de-medicamentos.html
		12.10 Artículo 6 Se propone realizar una interconexión de plataformas de información para contribuir con la eficiencia del sistema. Esto, dado que se considera necesaria la conexión de PISIS (obligatoriedad) Vs la manera como se factura a la DIAN.	Se acoge el comentario.
		12.11 Artículo 9 Se solicita se haga aclaración ante la SIC y el documento final de forma explícita, de que, en caso de realizarse correcciones al reporte, estas no tendrán efecto en un cambio para la fecha última de reporte que se realizó en el tiempo establecido, con el fin de que no sean objeto de sanción las correcciones.	Se acoge el comentario.
		12.12 Artículo 11 En lo referente a la entrada en vigencia que plantea el proyecto de circular, para la operación del nuevo anexo técnico, se estima que la fecha propuesta es inconveniente por su proximidad, pues no garantiza un tiempo suficiente de adaptación y ajuste a los nuevos requerimientos. Por lo tanto, se solicita que en caso de implementarse cualquier modificación esta tenga aplicabilidad a partir de 2020.	Se acoge el comentario. De acuerdo con el Artículo 12 “...La presente circular rige a partir del 1 de enero de 2020 y deroga la Circular 01 de 2013; el Anexo Técnico No. 1 de la Circular 02 de 2011; la Circular 02 de 2007; la Circular 01 de 2007; la Circular 05 de 2006; y el artículo 11 y el título VII de la Circular 04 de 2006.”
		12.13 ANEXO TÉCNICO No. 1 Referido al REGISTRO TIPO 2 Campo N°10: - “Unidad en la que se factura el medicamento en la operación reportada” Se solicita aclaración en ¿cuál es la unidad de reporte? Es decir, si la unidad se expresa en la unidad de dispensación o según la convención establecida en el numeral 10 del anexo	<ul style="list-style-type: none">- De acuerdo al anexo técnico No.1 del proyecto Circular 06 de 2018, en el inciso b.2 Registro tipo 2 en el nombre del campo 10. <i>Unidad en la que se factura el medicamento en la operación reportada</i>, se permite realizar el reporte en presentación comercial, unidad de embalaje, unidad mínima de dispensación y unidad mínima de concentración. Aun así, es importante tener en cuenta que la unidad en la que se debe reportar es la que se encuentra registrada en la factura.- Se aclara que en este campo no solo van facturas. En el caso, por ejemplo, de contratos de pago



GOBIERNO DE COLOMBIA

No.	Entidad o persona que formula el comentario	COMENTARIOS	RESPUESTAS
		<p>técnico. Campo N° 16: - "Número de factura o documento equivalente del precio máximo unitario de la operación reportada" Se solicita aclaración de que, en caso de existir una factura, solo se exige y reporta el número de la factura. Pie de página N° 3 - "Lo anterior no aplica si el descuento condicionado o financiero se hace efectivo antes de la fecha de reporte; en tal caso se debe reportar el valor neto de la factura" Se solicita eliminar o excluir la redacción señalada, dado que no debería aplicar según lo descrito en el artículo 3.</p>	<p>global o capita, donde la factura no indica el valor del medicamento, se debe reportar el número de contrato o documento equivalente donde se evidencie el medicamento que hace parte del contrato y su precio.</p> <ul style="list-style-type: none">- Se acoge el comentario.
13	Victor Romero Vieco Novartis 13 de julio de 2018	<p>13.1 Se solicita se desarrolle un demo que permita entender cómo va a quedar la estructura del archivo en plano para el reporte.</p>	<p>El proyecto de circular contempla un periodo de prueba de 6 meses a partir del 1 de junio de 2019, el cual va a contar con acompañamiento de la mesa de ayuda del Ministerio de Salud y Protección Social y la Secretaria Técnica de la CNPMDM.</p> <p>En la página del Ministerio de Salud y Protección Social: https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/medicamentos-regulacion-precios.aspx podrá encontrar la presentación y un ejercicio de reporte del nuevo anexo SISMED.</p>
		<p>13.2 Se solicita se desarrollen ejemplos del reporte por tipo de transacción de acuerdo a las definiciones del Artículo 2..."</p>	<p>En la página del Ministerio de Salud y Protección Social: https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/medicamentos-regulacion-precios.aspx podrá encontrar la presentación y un ejercicio de reporte del nuevo anexo SISMED.</p>
		<p>13.3 Se solicita se revise la definición de transacción primaria en el artículo 2, ya que al eliminar el reporte de ventas por canal comercial e institucional, el mecanismo de trazabilidad vigente se pierde principalmente para los medicamentos objeto de regulación... aclarar cómo sería el reporte de clientes mixtos, quienes manejan de manera simultánea transacciones para los canales comercial e institucional y con quienes se tendrían transacciones primarias y comerciales.</p>	<p>Se acoge el comentario y se realizará el respectivo ajuste en el proyecto de Circular</p>
		<p>13.4 Entendiendo que un descuento financiero o condicionado, no corresponden a un menor precio del producto sino que corresponde</p>	<p>Se acoge el comentario y se realizará el respectivo ajuste en el proyecto de Circular</p>



GOBIERNO DE COLOMBIA

No.	Entidad o persona que formula el comentario	COMENTARIOS	RESPUESTAS
		<p>al agregado total de medicamentos o a la transacción como un todo y que además desde su concepción son “descuentos condicionados”, es decir sujetos al cumplimiento o no de ciertas condiciones como son los plazos de pago, no deben ser objetos de este reporte... Se solicita se elimine el tercer párrafo del Artículo 3.</p>	
		<p>13.5 Artículo 3 Se solicita se aclare a qué tipo de contrato hace referencia ya que no es claro si solo corresponde a aquellos contratos que no cuentan con factura, ya que siempre que exista una factura esta debe primar.</p>	<p>Los contratos a los cuales hace referencia este articulado son para aquellos medicamentos que hacen parte de contratos, por ejemplo, de pago global o capita, donde la factura no indica el valor del medicamento y por lo tanto se debe reportar el número de contrato o documento equivalente donde se evidencie el medicamento que hace parte del contrato y su precio.</p>
		<p>13.6 No entendemos la razón ni el fin que busca el Ministerio de Salud con el reporte de la Muestra Médica... la muestra médica no tiene valor comercial y por tanto no es objeto de transacción comercial. Más allá de que se cuente o no con código CUM similar o diferente, la concepción de muestra médica es beneficiar a un paciente sin costo. Es necesario que se elimine la parte del párrafo del Artículo 4 donde se menciona que “solo se consideran muestras médicas aquellas identificadas como tales en el respectivo consecutivo asignado a la presentación comercial en el Registro Sanitario”.</p>	<p>Se aclara que actualmente la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos considera que un CUM es solo de muestra médica cuando al consultar el listado de código único de medicamentos que publica el INVIMA en formato EXCEL, en la columna “muestra médica” indica “sí”, de lo contrario no es considerado como muestra médica. Este punto es muy relevante porque hay CUM que en su descripción comercial dicen ser muestras médicas, pero en la columna “muestra médica” indica “no”.</p> <p>Dicho listado puede ser consultado en la página web: https://www.invima.gov.co/component/content/article/213-tramites-y-servicios/consultas-registros-y-documentos-asociados/806-listado-codigo-unico-de-medicamentos.html</p>
		<p>13.7 Se solicita hacer claridad del proceso transitorio entre el reporte de Enero y Marzo de 2019 ya que se generan inquietudes del cargue de los archivos vigentes a la fecha y del archivo de prueba.</p>	<p>El proyecto normativo tiene como fecha de inicio de reporte obligatorio del 1 de enero de 2020. Se incluirá un periodo de prueba de seis meses a partir del 1 de junio de 2019. Es importante tener en cuenta que esto no exime de la obligatoriedad de reporte de todos los trimestres de 2018 bajo el anexo técnico de la Circular 02 de 2011</p>
14	<p>Verónica Sanchez Morales Dr Reddys 13 de julio de 2018</p>	<p>Solicitamos revisar y reconsiderar la eliminación de la publicación del precio incluyendo del descuento financiero teniendo en cuenta que no es un descuento que aplica directamente a la molécula, es un beneficio financiero para el comprador y depende de la situación en que se encuentre el comprador para poder ganarse ese descuento. Este descuento financiero no es constante.</p>	<p>Se acoge el comentario y se realizará el respectivo ajuste en el proyecto de Circular</p>



GOBIERNO DE COLOMBIA

No.	Entidad o persona que formula el comentario	COMENTARIOS	RESPUESTAS
15	Olga Lucia Gonzalez Scandinavia Pharma 13 de julio de 2018	15.1 No es claro cómo se debe reportar la muestra médica que tienen el mismo registro sanitario de los originales.	Actualmente la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos considera que un CUM es solo de muestra médica cuando al consultar el listado de código único de medicamentos que publica el INVIMA en formato EXCEL, en la columna "muestra médica" indica "sí", de lo contrario no es considerado como muestra médica. Este punto es muy relevante porque hay CUM que en su descripción comercial dicen ser muestras médicas, pero en la columna "muestra médica" indica "no". Dicho listado puede ser consultado en la página web: https://www.invima.gov.co/component/content/article/213-tramites-y-servicios/consultas-registros-y-documentos-asociados/806-listado-codigo-unico-de-medicamentos.html
		15.2 ¿Cómo se reportan los descuento pronto pago y demás descuentos que se realizan a la factura?, estas normalmente son con notas crédito.	Debido a varios de los comentarios recibidos durante el periodo de consulta pública referentes al reporte de los descuentos condicionas o financieros, estos ya no se deberán reportar.
16	Wilman Castillo Abbvie 11 de julio de 2018	16.1 Notas crédito Se solicita aclarar en la circular si la notas crédito, débito, descuentos comerciales y/o entrega de producto sin costo no deberán ser reportadas o tenidas en cuenta al momento del cargue de la información en los periodos que correspondan.	Debido a varios de los comentarios recibidos durante el periodo de consulta pública referentes al reporte de los descuentos condicionas o financieros, estos ya no se deberán reportar.
		16.2 Correcciones Se solicita reglamentar la forma y tiempos en los que se pudiesen corregir los reportes enviados a tiempo al sistema y, así mismo, se solicita aclarar si es posible realizar una corrección extemporánea de un reporte subido de manera oportuna.	El proyecto de Circular 06 de 2018 es claro en indicar en el segundo párrafo del artículo 6 que "(...) 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.", es decir, se permite a las entidades obligadas a reportar la posibilidad de enviar durante el periodo de reporte el archivo cuantas veces considere necesario y así corregir cualquier dato. En cuanto a la corrección extemporánea de un reporte oportuno, la secretaria técnica de la Comisión analizará cada caso y puede o no permitir la corrección del reporte. Aun así, se espera que estos casos no ocurran debido a que las entidades obligadas a reportar tienen tiempo suficiente para corregir los errores en los reportes.
		16.3 Entidades obligadas a compensar Se solicita aclarar la clasificación en que se encuentran las entidades obligadas a compensar, debido a que su naturaleza es distinta a la de los demás actores mencionados en el proyecto de norma y pareciera excluirse el tipo de entidad	Si, de acuerdo con lo establecido en el artículo 5, las entidades obligadas a compensar deben también reportar.



No.	Entidad o persona que formula el comentario	COMENTARIOS	RESPUESTAS
		<p>16.4 Entidades con varias unidades de negocio Es regular encontrar entidades que tienen varias unidades de negocio pudiendo prestar servicios médicos, dispensar, realizar actividades de distribución o mayoreo, etc. Se solicita aclarar cómo se debería clasificar este tipo de actores del sistema para lograr una clasificación precisa al momento de generar reporte.</p>	<p>Precisamente el objetivo del anexo técnico de SISMED del proyecto de Circular 06 de 2018 es flexibilizar el reporte sin la necesidad de que una entidad tenga un único rol. Ahora lo que debe identificar la entidad que va a realizar el reporte es que tipo de operación realizó, compra o venta, e identificar si la transacción es primaria y por qué canal. Por ejemplo, Abbvie importa un medicamento y lo vende a una IPS que dispensará con cargo a recursos públicos, entonces debe reportar en el registro tipo 2, en el campo 5 el texto "VN" que significa "operación de venta" y en el campo 6 el valor "01" que significa "Transacción primaria institucional". En caso alguno que Abbvie compre un medicamento, que no fabrica, a otro fabricante, debe reportar en el registro tipo 2 en el campo 5 el texto "CM" que significa "operación de compra" y en el campo 6 el valor "01" que significa "Transacción primaria institucional" o "02" que significa "transacción primaria comercial".</p>
17	Maryori Cartagena Corpaul 13 de julio de 2018	<p>17.1 Nos gustaría que nos informaran si es posible tener más capacitación sobre la nueva forma de reportar al SISMED, ya que aún no nos queda claro cómo se van a diligenciar estos reportes.</p>	<p>El proyecto de circular contempla un periodo de prueba de 3 meses a partir del 1 de enero de 2019, el cual va a contar con acompañamiento de la mesa de ayuda del Ministerio de Salud y Protección Social y la Secretaria Técnica de la CNPMDM. En la página del Ministerio de Salud y Protección Social: https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/medicamentos-regulacion-precios.aspx podrá encontrar la presentación y un ejercicio de reporte del nuevo anexo SISMED</p>
		<p>17.2 ¿El código IUM donde lo podemos consultar? y para los productos que aún no lo tienen cuando se les asignarían ya que el ministerio de protección no ha asignado los IUM a los productos con registros vigentes o en trámite de renovación.</p>	<p>El IUM se puede consultar en la página web.sispro.gov.co</p> <p>Por otra parte, todos los medicamentos aún no cuentan con IUM. Por el momento, se debe reportar por CUM y en caso de que el medicamento tenga asignado un IUM, este prima sobre el CUM.</p>
		<p>17.3 ¿Cómo será el soporte que se brindara para este tema, a que números telefónicos nos podremos comunicar?</p>	<p>Habrà un periodo de prueba a partir del 1 de junio de 2019, el cual va a contar con acompañamiento de la mesa de ayuda del Ministerio de Salud y Protección Social y la Secretaria Técnica de la CNPMDM, o se puede comunicar con la mesa de ayuda de PISIS a través del correo soportepisis@minsalud.gov.co.</p>
		<p>17.4 Quisiéramos recibir información sobre este tipo de temas y nuevas disposiciones del ministerio frente a estos reportes.</p>	<p>En la página de regulación de precios de medicamentos: https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/medicamentos-regulacion-precios.aspx podrá encontrar todas las normatividad y novedades sobre la regulación de precios.</p>