



Publicidad e informe de observaciones y respuestas de los proyectos específicos de regulación

En cumplimiento del Decreto 1081 de 2015 artículo 2.1.2.1.14. Publicidad e informe de observaciones y respuestas de los proyectos específicos de regulación expedidos con firma del presidente de la República

Datos básicos					
Nombre de la entidad	Ministerio de Salud y Protección Social				
Responsable del proceso	Claudia Marcela Vargas Pelaez				
Nombre del proyecto de regulación	Por la cual se modifica el artículo 8 de la Circular 6 de 2018 en relación con el periodo de reporte y plazo para el envío de información al SISMED y se sustituye el Anexo 1.				
Objetivo del proyecto de regulación	La presente Circular tiene por objeto modificar parcialmente la Circular 06 de 2018, en el sentido de modificar el periodo de reporte y plazo para el envío de información al SISMED, para los fabricantes, importadores y titulares del registro sanitario de medicamentos y los importadores de medicamentos vitales no disponibles y el numeral 2 del anexo técnico No. 1.				
Fecha de publicación del informe	18/12/2023				
Descripción de la consulta					
Tiempo total de duración de la consulta:	8 días				
Fecha de inicio	29 de agosto de 2023				
Fecha de finalización	5 de septiembre de 2023				
Enlace donde estuvo la consulta pública	https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Norm_ProyectosCircular.aspx				
Canales o medios dispuestos para la difusión del proyecto	Página web del Ministerio de Salud y Protección Social y envío mediante correo electrónico a los actores claves				
Canales o medios dispuestos para la recepción de comentarios	https://forms.office.com/r/qEkz8c82Ka				
Resultados de la consulta					
Número de Total de participantes	10				
Número total de comentarios recibidos	24				
Número de comentarios aceptados	12	%	50%		
Número de comentarios no aceptadas	12	%	50%		
Número total de artículos del proyecto	4				
Número total de artículos del proyecto con comentarios	2	%	50%		
Número total de artículos del proyecto modificados	2	%	100%		
Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad

1	30/08/2023	Baxter	Solicitar inicio de la vigencia a partir de 1 Febrero de 2024 (es decir tener de 1 al 28 de Febrero para reportar Enero del 2024) y que el Ministerio ponga a disposición de los usuarios, espacios de actualización , socialización y capacitación. El cambio de la periodicidad del reporte de precios tiene gran impacto en los procesos internos en términos de tiempos, recursos asignados y coordinación con otras áreas.	Aceptada	La Circular entrará a regir a partir del 1 de febrero de 2024
2	4/09/2023	HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	El proyecto normativo, indica que se va a modificar el artículo 8 de la Circular 06 de 2018, y con esta modificación, no queda claro, cuál será el plazo de reporte para los demás actores obligados a enviar la información al SISMED, toda vez que, en el texto del proyecto normativo, se establece el plazo únicamente para los fabricantes, importadores y titulares que figuran en el registro sanitario del medicamento a reportar. Por lo tanto, se hace necesario que se establezca de manera expresa, el plazo para los demás actores establecidos en el artículo 5 de la Circular 06 de 2018, para que haya claridad respecto de la obligación y las fechas para enviar el reporte de información al SISMED.	Aceptada	Se ajustará el texto de la Circular para que incorpore el plazo en el que deberán reportar las demás entidades que no son fabricantes, ni importadores ni titulares del registro sanitario del medicamento.
3	4/09/2023	HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	En cuanto al ámbito de aplicación, si este proyecto normativo solo aplica a los fabricantes, importadores y titulares que figuran en el registro sanitario del medicamento, y los importadores de medicamentos vitales no disponibles, por favor aclarar, cuál será el plazo para reportar la información al SISMED, para los demás actores obligados a enviar la información establecidos en el artículo 5 de la Circular 06 de 2018.	Aceptada	Se ajustará el texto de la Circular para que incorpore el plazo en el que deberán reportar las demás entidades que no son fabricantes, ni importadores ni titulares del registro sanitario del medicamento.
4	4/09/2023	ACHC	En cuanto al ámbito de aplicación, ¿si este proyecto normativo solo aplica a los fabricantes, importadores y titulares que figuran en el registro sanitario del medicamento, y los importadores de medicamentos vitales no disponibles, por favor aclarar, cuál será el plazo en el cual se reportará la información al SISMED, para los demás actores obligados a enviar la información establecidos en el artículo 5 de la Circular 06 de 2018?	Aceptada	Se ajustará el texto de la Circular para que incorpore el plazo en el que deberán reportar las demás entidades que no son fabricantes, ni importadores ni titulares del registro sanitario del medicamento.
5	4/09/2023	Fabiola ALba Muñoz	El proyecto normativo, indica que se va a modificar el artículo 8 de la Circular 06 de 2018, y con esta modificación, no queda claro, cuál será el plazo de reporte para los demás actores obligados a enviar la información al SISMED, toda vez que, en el texto del proyecto normativo, se establece el plazo únicamente para los fabricantes, importadores y titulares que figuran en el registro sanitario del medicamento a reportar. Por lo tanto, se hace necesario que se establezca de manera expresa, el plazo para los demás actores establecidos en el artículo 5 de la Circular 06 de 2018, para que haya claridad respecto de la obligación y las fechas para enviar el reporte de información al SISMED.	Aceptada	Se ajustará el texto de la Circular para que incorpore el plazo en el que deberán reportar las demás entidades que no son fabricantes, ni importadores ni titulares del medicamento.
6	5/09/2023	Howar Lans Vargas	Teniendo en cuenta lo descrito en el artículos, las compras,ventas, cobros o recobros de las transacciones mencionadas en la circular 06 de 2018, realizados por otros actores que no fabriquen, importen y/o titulares de registro sanitario o importen vitales no disponibles, se seguirán realizando de manera trimestral.	Aceptada	Se aclara que las demás entidades que no son fabricantes, ni importadores ni titulares del medicamento, seguirán reportando la información al SISMED trimestralmente. Esta aclaración será incorporada en el texto de la Circular de modo que se precise el plazo en el que deberán reportar las demás entidades
7	5/09/2023	Fundación Hospitalaria San Vicente de Paul	Es importante que el texto calare como será el manejo que se dará con los informes ahora mensuales frente a la coincidencia de la compras vs ventas dentro del mismo mes, ya que posiblemente no se venderán los mismos medicamentos que se compren en el mes, sino que los mismos se comercializarán en un periodo diferente. Lo anterior, dado que se ha generado inconvenientes con la SIC por esta razón, lo q requiere mejor explicación y definición por parte de la CNPMDM	No aceptada	Es de conocimiento de la Comisión que los medicamentos que se compran en un mes no son vendidos en su totalidad en el mismo mes, por lo tanto, se adelantaran la reuniones pertinentes con la SIC para aclarar la situación y no genere inconvenientes para las entidades reportantes.

8	5/09/2023	Cámara de la Industria Farmacéutica de la ANDI.	El Ministerio de Salud debería abrir espacios de divulgación, socialización y capacitación antes del inicio de vigencia y de forma periódica para resolver dudas técnicas y de proceso. Esta propuesta se alinea con los principios fundamentales de transparencia y eficiencia establecidos en el artículo 3 de la Ley 1438 de 2011 para el sistema de salud. Asimismo, en consonancia con los principios de corresponsabilidad y concurrencia de los actores del sistema, la disponibilidad de información se vuelve esencial para garantizar que todos los involucrados puedan cumplir adecuadamente con sus roles y responsabilidades.	Aceptada	Durante el mes de enero de 2024 se adelantarán las capacitaciones a los actores que estarán sujetos a realizar el reporte mensual a SISMED
9	5/09/2023	Cámara de la Industria Farmacéutica de la ANDI.	Se solicita que, la publicación de la información para consulta de los reportes de precios de medicamentos al SISMED sea actualizada y dispuesta para las consultas de los actores, en general, en el mismo periodo de tiempo, conforme con esta propuesta de modificación del reporte en tiempos cambiando su figura de trimestral a mensual.	No aceptada	Por ahora no se tiene contemplado que la información de SISMED sea publicada de forma mensual. Se espera que esta siga siendo publicada de forma trimestral para que incluya también la información de las demás entidades obligadas a reportar. Sin embargo, será analizada la viabilidad técnica con SISPRO para que la publicación de la información de SISMED sea mensual.
10	5/09/2023	Cámara de la Industria Farmacéutica de la ANDI.	Si bien, los considerandos del proyecto de Circular establecen que, la motivación para el cambio en los plazos de reporte obedece a poder hacer un seguimiento más preciso a la disponibilidad de medicamentos en el país, consideramos que, todos los actores obligados a reportar deben ajustarse a los nuevos plazos y no solo fabricantes e importadores, toda vez que en el proceso de disponibilidad y oportunidad intervienen pagadores y operados/distribuidores y demás. Por lo tanto, se solicita que las disposiciones del proyecto de Circular aplique a todos los actores responsables de reportar al SISMED y no solo para los fabricantes, importadores y titulares del registro sanitario de medicamentos y los importadores de medicamentos vitales no disponibles.	No aceptada	Si bien el comentario es acertado en mencionar que <i>"en el proceso de disponibilidad y oportunidad intervienen pagadores y operados/distribuidores"</i> , por ahora se considera que la información sea reportada mensualmente por los fabricantes e importadores de medicamentos teniendo en cuenta que es la más relevante para saber si un producto se está comercializado en el país. Esto no descarta que posteriormente otros actores también deban reportar la información al SISMED mensualmente.
11	5/09/2023	Cámara de la Industria Farmacéutica de la ANDI.	Se solicita considerar que, los tiempos de respuesta de la mesa de ayuda del Ministerio de Salud para el reporte en SISMED superan los 30 días que establece el proyecto de Circular, motivo por el que, se podría incurrir en reportes extemporáneos. Adicionalmente, existe la posibilidad de que se realice cargue de información imprecisa en los casos en los que se presente una actualización de CUM o se realice el lanzamiento de un producto nuevo, toda vez que los tiempos de cargue en bases de datos por parte del Ministerio de salud supera los	Aceptada	Una de las ventajas que tiene el cambio de periodo de trimestral a mensual para los fabricantes e importadores de medicamentos, es que la mesa de ayuda estará exclusivamente dedicada a atender las solicitudes de estos actores todos los meses (excepto en los meses que reportan también los demás actores obligados) de modo que habrá mayor oportunidad en la respuesta.
12	5/09/2023	Cámara de la Industria Farmacéutica de la ANDI.	Conforme a la vigencia establecida para el proyecto de Circular, se solicita tener en consideración: Los tiempos de elaboración y ajuste del proceso interno requieren por lo menos 1 mes más para dar cumplimiento, así mismo, tiene un impacto en términos de tiempo, recursos, validación y coordinación con otras áreas, además de una actualización y capacitación por parte del MinSalud.	No aceptada	Los actores tendrán los meses de diciembre de 2023 y enero de 2024, tiempo en el cual pueden ajustar sus procesos. Adicionalmente, se está pidiendo la misma información que vienen reportando desde el año 2020.
13	5/09/2023	Cámara de la Industria Farmacéutica de la ANDI.	Aclarar, ¿el acto administrativo refiere que entra en rigor el 01 octubre por lo que debemos reportar la venta-compra de septiembre, pero quedaría julio y agosto sin reportar o se reporta todo el tercer trimestre en octubre?	Aceptada	La Circular entrará a regir a partir del 1 de febrero de 2024.
14	5/09/2023	Cámara de la Industria Farmacéutica de la ANDI.	Se recomienda ajustar el periodo de vigencia planteado para esta modificación, teniendo como fecha de inicio enero 2024 buscando asegurar los ajustes internos en las organizaciones que aseguren la implementación adecuada de la nueva periodicidad	Aceptada	La Circular entrará a regir a partir del 1 de febrero de 2024

15	5/09/2023	Cafam	Se solicita aclarar si en nuestro rol de comerciantes (establecimiento farmacéutico mayorista) nos aplica el "ámbito de aplicación del artículo 2" y por ende debemos modificar los plazos del reporte indicados en el artículo 8, pasando de un reporte de información trimestral a un reporte mensual.	No aceptada	Se aclara que si el actor, en este caso Cafam, es fabricante o importador de un medicamento, o titular de algún registro sanitario de un medicamento, estará obligado a reportar la información al SISMED de forma mensual.
16	5/09/2023	Cafam	Adicional por favor ratificar que esta posible modificación en los plazos solo modifica el reporte al SISMED de la circular 06 del 2018 y no otros como el SISDIS de la circular 15 del 2023 y el de transferencias de valor de la resolución 2881 del 2018.	No aceptada	La Circular solo hace referencia a modificar el plazo de reporte al SISMED del que trata la Circular 06 de 2018 tal y como lo indica el título de la misma.
17	5/09/2023	AFIDRO	Solicitamos se precise si el cambio del reporte a periodicidad mensual solo tiene alcance para los fabricantes, importadores y titulares del registro. En caso afirmativo, solicitamos se amplíe a todos los reportantes con el objetivo de mantener la trazabilidad de la información	No aceptada	Por ahora se considera que la información sea reportada mensualmente por los fabricantes e importadores de medicamentos teniendo en cuenta que es la más relevante para saber si un producto se está comercializado en el país. Esto no descarta que posteriormente otros actores también deban reportar la información al SISMED mensualmente.
18	5/09/2023	AFIDRO	Solicitamos modificar el literal i del artículo en mención, de tal forma que se incluyan todos los agentes obligados a reportar. Esto con el objetivo de dar trazabilidad a la información. Para tal fin, proponemos el siguiente texto: "ARTÍCULO 3. Modifíquese parcialmente el artículo 8 de la Circular 06 de 2018. El cual quedará así: 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: I. Todos los actores obligados a reportar, según lo definido en el artículo 5 de la Circular 6 de 2018, deberán enviar el reporte de información al SISMED en los siguientes plazos"	No aceptada	Se aclara que las demás entidades que no son fabricantes, ni importadores ni titulares del medicamento, seguirán reportando la información al SISMED trimestralmente. Esta aclaración será incorporada en el texto de la Circular de modo que se precise el plazo en el que deberán reportar las demás entidades
19	5/09/2023	AFIDRO	Con el objetivo de realizar los ajustes internos para el reporte, y mantener la trazabilidad y comparabilidad del reporte, solicitamos que los reportes de todos los obligados a reportar se inicien con una periodicidad mensual a partir del mes de Febrero de 2024, momento en el que se haría el primer reporte del año 2024 correspondiente al mes de enero.	Aceptada	La Circular entrará a regir a partir del 1 de febrero de 2024
20	5/09/2023	AFIDRO	Solicitamos se precise si al modificar la periodicidad del reporte también se modificará la periodicidad del reporte, es decir, ¿tendremos reportes publico mensuales a partir de la información reportada?	No aceptada	Por ahora no se tiene contemplado que la información de SISMED sea publicada de forma mensual. Se espera que esta siga siendo publicada de forma trimestral para que incluya también la información de las demás entidades obligadas a reportar. Sin embargo, será analizada la viabilidad técnica con SISPRO para que la publicación de la información de SISMED sea mensual.
21	5/09/2023	AFIDRO	Como garantiza el anexo técnico de reporte que la entidad que suministra información utilice correctamente el rol de "importador y/o fabricante". Actualmente la información publicada de SISMED en SISPRO tiene una alta inexactitud en la información del primer eslabón de comercialización por cuenta del campo en mención, la ausencia de validaciones dentro del archivo y su articulación con los entes encargados de vigilancia y control.	Aceptada	Se aclara que, a partir de este cambio en el periodo de reporte, se tendrá una tabla de referencia, elaborada con la información del registro sanitario o lista de vital no disponible que tiene el INVIMA, donde se identifica para cada medicamento el titular, fabricante o importador que pueden reportar al SISMED la información.
22	5/09/2023	AFIDRO	Para el registro tipo 2 en el campo mes de factura, ¿si el número del mes es de un solo dígito se le antepone 0?	No aceptada	Se aclara que en el registro tipo 2 no es necesario anteponer cero (0) en el dato que se reporte.

23	5/09/2023	AFIDRO	<p>Solicitamos se informe si como parte de esta modificación al SISMed se tiene contemplado un plan de mejora de la herramienta que como mínimo de solución a las siguientes situaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La información no está estandarizada en unidades de medidas para todos los periodos (i.e. hay meses en cajas y otros en tabletas) <ul style="list-style-type: none"> o No hay periodicidad en la publicación de la información presentando retrasos de 4 a meses en la publicación o Se evidencia una demora importante en la data e identificación de moléculas nuevas. o Dentro de las transacciones de venta primaria, se identifican en el reporte autores que no están categorizados como importadores o elaboradores de medicamentos. Particularmente en la información anterior al Q3 2019 o En la información anterior al Q3 2019 existen registros reportados en unidades de dispensación y no comerciales. Sin embargo, no es posible identificar en los históricos la unidad de medida en la que se realizó el reporte o Existe información histórica faltante en el reporte, en el que diferentes Entidades reportadoras (Laboratorios, EPS, IPS, Etc) no presentaron la información a tiempo, y esta no se publica. o Existe información que se reporta con errores de digitación, cambiando la magnitud de la unidades reportadas por la posición del separador decimal. Ej: para un trimestre un laboratorio tiene ventas de 1325,4; 1,435 y 1500. o Existen productos reportados en canal incorrecto, donde productos que solo se venden en el canal Institucional aparecen reportados con transacciones comerciales o Es imposible identificar si un actor reporto de forma incorrecta la data o si existe un error dentro de la base, por lo tanto, cuando se identifica una incongruencia en la información es imposible saber que sucedió. o En el proceso de reporte no se tiene respuesta oportuna a las inquietudes o inconvenientes que tienen los reportante, generaron errores que podrían evitarse 	No aceptada	<p>Si bien el comentario no hace referencia a lo que estaba en consulta pública en la Circular, se indica que, al iniciar este cambio en el periodo de reporte para los fabricantes e importadores de medicamentos, se apliquen nuevas validaciones de consistencia y calidad de la información orientadas a evitar situaciones como las mencionadas en el comentario.</p>
24	5/09/2023	Dayanna Martinez	<p>El proyecto menciona modificar parcialmente la Circular 06 de 2018, en el sentido de modificar el periodo de reporte y plazo para el envío de información al SISMED, para los fabricantes, importadores y titulares del registro sanitario de medicamentos y los importadores de medicamentos vitales no disponibles, pero no se menciona que la aplicabilidad se extienda a los comercializadores.</p>	No aceptada	<p>Se aclara que las demás entidades que no son fabricantes, ni importadores ni titulares del medicamento, seguirán reportando la información al SISMED trimestralmente. Esta aclaración será incorporada en el texto de la Circular de modo que se precise el plazo en el que deberán reportar las demás entidades</p>