



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:	6 días				
Fecha de inicio	10 de noviembre 2023				
Fecha de finalización	15 de noviembre 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/nGMPfCcx8				
Resultados de la consulta					
Número de Total de participantes	1				
Número total de comentarios recibidos	5				
Número de comentarios aceptados	3	%	60%		
Número de comentarios no aceptadas	2	%	40%		
Número total de artículos del proyecto	2				
Número total de artículos del proyecto con comentarios	2	%	100%		
Número total de artículos del proyecto modificados	1	%	50%		
Consolidado de observaciones y respuestas					
No.	Fecha de recepción	Remitente	Observación recibida	Estado	Consideración desde entidad

1	15/11/2023	ANDI	<p>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.</p> <p>Finalmente, es importante tener en cuenta que conforme al Decreto 270 de 2017, esperamos que el Ministerio de Salud dé a conocer a la ciudadanía en general los resultados de la consulta pública, presentando una matriz que resuma las observaciones y comentarios.</p>	Aceptada	Los comentarios recibidos durante la consulta pública y sus respuestas serán publicados en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social.
2	15/11/2023	ANDI	<p>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.</p>	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.
3	15/11/2023	ANDI	<p>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.</p> <p>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.</p>	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.
4	15/11/2023	ANDI	<p>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 30 días.</p>	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.
5	15/11/2023	ANDI	<p>Conforme a la vigencia establecida para el proyecto de Circular, se solicita tener en consideración un impacto en términos de tiempo, recursos, validación y coordinación con otras áreas, además de una actualización y capacitación por parte del MinSalud.</p>	Aceptada	La Circular entrará a regir a partir del 1 de febrero de 2024